

Bruxelles, 21 settembre 2015
(OR. en)

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

**12040/1/15
REV 1**

**PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. prec.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
n. doc. Comm.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

Si allega per le delegazioni il testo consolidato dei considerando e degli articoli del regolamento proposto sui dispositivi medici preparato dalla presidenza lussemburghese in vista della messa a punto di un orientamento generale che dovrebbe completare l'orientamento generale parziale raggiunto nel corso della riunione del Consiglio EPSCO del 19 giugno 2015.

Le parti di testo aggiunte rispetto alla proposta della Commissione figurano in *grassetto corsivo*.

Le soppressioni sono indicate con [...].

I commenti tecnici sono riportati nella pagina seguente.

Il testo contenuto nel presente documento è stato presentato alle delegazioni nei documenti WK 75/2015 per i considerando, e WK 57/2015, modificato dal WK 64/2015 REV 1, per gli articoli.

Il contenuto di questa versione riveduta è identico a quello del documento originario, ma:

- 1) il documento riveduto è pubblico;**
- 2) il documento riveduto è indirizzato al Comitato dei Rappresentanti permanenti e al Consiglio;**
- 3) sono stati rimossi alcuni errori di formattazione.**

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE)

n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

[...] **previa consultazione** del Comitato delle regioni²,

[...] ³

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁴ e la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici⁵, costituiscono il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro. È tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tali direttive allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² [...] Il Comitato delle regioni ha deciso di non esprimere alcun parere.

³ [...] Sostituito dal considerando (70bis).

⁴ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁵ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

- (2) Il presente regolamento mira a garantire il **buon** funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del TFUE, il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.
- (3) Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi.
- (4) Nella misura del possibile, è opportuno tenere conto degli orientamenti in materia di dispositivi medici elaborati a livello internazionale, in particolare nell'ambito della task force "Armonizzazione globale" (GHTF) e dell'iniziativa che vi ha fatto seguito, International Medical Devices Regulators Forum (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca ad un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo, i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, i criteri di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le indagini cliniche.
- (5) Per ragioni storiche, i dispositivi medici impiantabili attivi, disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE, e gli altri dispositivi medici, disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE, erano oggetto di due strumenti giuridici distinti. A fini di semplificazione è opportuno che entrambe le direttive, già modificate a più riprese, siano sostituite da un unico atto legislativo applicabile a tutti i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- (6) [...]
- (7) Il campo di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative di armonizzazione dell'Unione relative a prodotti quali dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, prodotti cosmetici e prodotti alimentari. È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁶, per escludere i dispositivi medici dal suo campo di applicazione.
- (8) Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, *di propria iniziativa e* caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico o di accessorio di un dispositivo medico. ***Tale decisione dovrebbe essere presa su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro.***
- (8 bis)** Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, è opportuno introdurre la possibilità di adottare una decisione a livello UE sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici⁷.

⁶ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁷ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

(9) I prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico sono disciplinati dal presente regolamento o dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁸. È opportuno garantire un'adeguata interazione tra i due atti legislativi mediante consultazioni durante la valutazione pre-commercializzazione e uno scambio di informazioni sui casi di vigilanza sollevati dai prodotti combinati. Per i medicinali che contengono un dispositivo medico come parte integrante, il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione del dispositivo dovrebbe essere adeguatamente valutato nel quadro dell'autorizzazione all'immissione in commercio. È opportuno pertanto modificare la direttiva 2001/83/CE.

⁸ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

(10) La legislazione dell'Unione, *in particolare il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004⁹, e la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani¹⁰*, presenta lacune per quanto riguarda alcuni prodotti fabbricati utilizzando [...] tessuti o cellule *di origine umana, o loro derivati, non vitali o resi non vitali*. [...] ¹¹ [...] ¹² [...] **I** prodotti finiti che utilizzano tali derivati dovrebbero rientrare nel campo di applicazione del presente regolamento, *purché siano conformi alla definizione di dispositivo medico, o siano contemplati dal presente regolamento*. [...]

⁹ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

¹⁰ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

¹¹ [...]

¹² [...]

- (11) Taluni [...] **gruppi di** prodotti [...] per i quali il fabbricante dichiara solamente una finalità estetica o un altro scopo non medico, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento. ***Affinché i fabbricanti possano dimostrare la conformità di tali prodotti, la Commissione dovrebbe adottare specifiche comuni almeno in merito all'applicazione della gestione del rischio e dei requisiti generali di sicurezza e prestazione nonché in merito alle indagini cliniche e alle valutazioni cliniche applicabili a detti prodotti. Tali specifiche comuni dovrebbero essere elaborate in modo specifico per un gruppo di prodotti senza finalità mediche e non dovrebbero essere utilizzate per la valutazione della conformità dei dispositivi analoghi aventi finalità mediche.***
- (12) Come per i prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dal campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, va precisato che anche i prodotti [...] ***che utilizzano*** sostanze biologiche ***vitali*** di altra origine ***al fine di conseguire o contribuire alla finalità prevista del prodotto*** non sono disciplinati dal presente regolamento.
- (13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali¹³ sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi al livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti dovrebbero procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle che possono essere rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi dovrebbero essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.

¹³ GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38.

- (14) Gli aspetti trattati dalla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE¹⁴ [...] ¹⁵ costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione relativi ai dispositivi medici. Il presente regolamento dovrebbe quindi essere considerato una *lex specialis* in relazione a [...] *tale* direttiva [...].
- (15) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medici che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della direttiva **2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom**¹⁶, [...] ¹⁷ ¹⁸ che *persegue* altri obiettivi.
- (16) [...] ¹⁹ [...] ²⁰.

¹⁴ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

¹⁵ [...]

¹⁶ **GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1.**

¹⁷ [...]

¹⁸ [...]

¹⁹ [...]

²⁰ [...]

(17) È opportuno precisare che i dispositivi medici offerti a persone nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche²¹, come pure i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione devono essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento [...] quando il prodotto viene immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.

(18) [...]

(18 bis) Occorre chiarire che un software costituisce di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico, mentre un software generico, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o un software per applicazioni associate al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dalla sua ubicazione o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

(19) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. [.../...] sulla normalizzazione europea²² dovrebbe essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.

²¹ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37, modificata dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

²² GU L [...] del [...], pag. [...].

- (20) A norma della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro²³, la Commissione può adottare specifiche tecniche comuni per categorie specifiche di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate non sono sufficienti, la Commissione deve poter definire specifiche [...] che consentano di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, come pure prescrizioni in materia **di indagini cliniche e** valutazione clinica e/o di follow up clinico post-commercializzazione.
- (21) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto, le definizioni nel settore dei dispositivi medici, [...] quelle relative **al dispositivo stesso, alla messa a disposizione dei dispositivi**, agli operatori economici, **agli utilizzatori e a processi specifici, alla valutazione della conformità**, alle indagini cliniche **e valutazioni cliniche**, [...] alla vigilanza **e sorveglianza del mercato, alle norme e ad altre specifiche tecniche** dovrebbero essere in linea con la prassi consolidata al livello dell'Unione e internazionale.
- (22) Le norme applicabili ai dispositivi medici dovrebbero essere allineate, se del caso, con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93²⁴ e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE²⁵.
- (23) Le norme sulla sorveglianza del mercato dell'Unione e sul controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite dal regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano ai dispositivi medici e ai relativi accessori oggetto del presente regolamento, il quale non impedisce agli Stati membri di scegliere le autorità competenti cui affidare lo svolgimento di tali compiti.

²³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

²⁴ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

²⁵ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

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

(24 bis) Ai fini del presente regolamento le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi medici.

(25) Molti degli obblighi dei fabbricanti, come quelli relativi alla valutazione clinica o alle segnalazioni nel quadro della vigilanza, che nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE erano definiti solo negli allegati, dovrebbero essere integrati nel dispositivo del presente regolamento onde [...] **facilitarne l'attuazione.**

(26) Per garantire che i dispositivi medici fabbricati in serie continuino ad essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione si tenga conto dell'esperienza acquisita grazie al loro uso, è opportuno che tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un [...] **sistema** di sorveglianza post-commercializzazione, i quali dovrebbero essere proporzionati alla classe di rischio e al tipo di dispositivo medico. **Inoltre, allo scopo di limitare al massimo i rischi o prevenire incidenti relativi ai dispositivi medici, i fabbricanti dovrebbero istituire un sistema di gestione dei rischi e un sistema per la segnalazione di incidenti e di azioni correttive di sicurezza.**

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

(28) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi medici da essi fabbricati e nel servire da referente stabilito nell'Unione. I compiti del mandatario dovrebbero essere definiti in un mandato scritto [...]. Visto il ruolo dei mandatari, è opportuno definire chiaramente le prescrizioni minime che essi devono soddisfare, compresa quella di disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili alla persona **responsabile del rispetto della normativa designata dal** fabbricante[...] [...].

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

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

(30) Il commercio parallelo di prodotti già immessi sul mercato è una forma legittima di commercio nel mercato interno sulla base dell'articolo 34 del TFUE, fatte salve le restrizioni imposte dalla protezione della salute e della sicurezza e dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 36 del TFUE. L'applicazione di tale principio è tuttavia soggetta ad interpretazioni diverse negli Stati membri. È pertanto opportuno che il presente regolamento ne precisi le condizioni, in particolare le prescrizioni in materia di rietichettatura e riconfezionamento, tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia europea²⁶ in altri settori pertinenti e delle buone pratiche esistenti nel settore dei dispositivi medici.

²⁶ Sentenza della Corte del 28 luglio 2011 nei procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10.

(31) [...] ²⁷ [...] ²⁸ [...] *Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dalla legislazione nazionale e nel rispetto dei requisiti stabiliti dal presente regolamento.* In seguito al ricondizionamento di un dispositivo monouso [...] *per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione,* l'autore del ricondizionamento dovrebbe essere considerato il fabbricante del dispositivo ricondizionato. *A titolo di deroga, gli Stati membri possono decidere che il ricondizionamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso all'interno di un'istituzione sanitaria possono discostarsi dagli obblighi del fabbricante di cui al presente regolamento. In linea generale, ciò è consentito unicamente quando esistono specifiche comuni adeguate e normative appropriate a livello nazionale, e queste sono applicate nel ricondizionamento di tali dispositivi in modo da garantire quantomeno lo stesso livello di sicurezza dei corrispondenti dispositivi monouso iniziali . Questa disposizione si applica anche se il ricondizionamento è effettuato da un soggetto esterno per conto di un'istituzione sanitaria.*

(32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo dovrebbero ricevere informazioni di base sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o meno con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.

²⁷ [...]

²⁸ [...]

- (33) In linea generale, i dispositivi medici dovrebbero recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non dovrebbero ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.
- (34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore controllo da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione delle scorte da parte [...] *delle istituzioni sanitarie.*
- (34 bis) Il sistema UDI dovrebbe applicarsi a tutti i dispositivi medici immessi sul mercato, ad eccezione dei dispositivi su misura, e basarsi su principi riconosciuti a livello internazionale, ivi comprese definizioni che siano compatibili con quelle utilizzate dai principali partner commerciali. Affinché il sistema europeo di identificazione unica del dispositivo diventi operativo in tempo utile ai fini dell'applicazione del presente regolamento, è opportuno che quest'ultimo contenga modalità dettagliate.*
- (35) La trasparenza e migliori informazioni sono essenziali *nell'interesse pubblico, per tutelare la sanità pubblica*, per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.
- (35 bis) Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), una nomenclatura dei dispositivi medici dovrebbe essere messa gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti ad utilizzarla ai fini del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere fornita, per quanto possibile gratuitamente, anche ad altre parti interessate.*

- (36) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici [...] al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato e gli operatori economici, **taluni aspetti della valutazione della conformità, gli organismi notificati**, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo al livello dell'Unione e la Commissione dovrebbe pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici²⁹.
- (37) I sistemi elettronici Eudamed relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati dovrebbero permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico per le indagini cliniche dovrebbe servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e [...] di segnalare eventi avversi gravi, **difetti dei dispositivi e relativi aggiornamenti**. Il sistema elettronico per la vigilanza dovrebbe consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità [...] competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato dovrebbe essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

²⁹ GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45.

- (38) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati³⁰, si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la supervisione delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati³¹, si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione nell'ambito del presente regolamento, sotto la vigilanza del garante europeo della protezione dei dati. Conformemente all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione dovrebbe essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.
- (39) Nel caso di dispositivi medici *[...] della classe III e di dispositivi impiantabili*, i fabbricanti dovrebbero riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento accessibile al pubblico.
- (39 bis) La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica dovrebbe specificare in particolare come si colloca il dispositivo tra le opzioni diagnostiche o terapeutiche tenuto conto della valutazione clinica del dispositivo rispetto ad altre opzioni diagnostiche o terapeutiche e le condizioni specifiche alle quali il dispositivo e le sue alternative possono essere presi in considerazione.***
- (40) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero quindi essere soggetti a controlli al livello dell'Unione.

³⁰ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

³¹ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

(40 bis) I risultati della valutazione da parte dell'organismo notificato della documentazione tecnica del fabbricante e della documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere esaminati attentamente dall'autorità nazionale responsabile per gli organismi notificati; tale esame, che è parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e controllo dell'organismo notificato, potrebbe fondarsi sul campionamento.

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

(41 bis) Al fine di accrescere la trasparenza nella supervisione degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali, le autorità responsabili dovrebbero pubblicare informazioni sulle proprie disposizioni in materia di valutazione, designazione e controllo degli organismi notificati per i dispositivi medici. Nel rispetto delle buone prassi amministrative, tali informazioni dovrebbero essere tenute aggiornate dall'autorità nazionale, in particolare per tener conto di modifiche pertinenti, significative o sostanziali delle procedure.

(41 ter) In particolare, in considerazione della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e assistenza medica, gli Stati membri possono imporre requisiti supplementari agli organismi notificati stabiliti nel loro territorio designati ai fini della valutazione della conformità dei dispositivi, per quanto riguarda aspetti non disciplinati dal presente regolamento. Tale possibilità non pregiudica una legislazione orizzontale UE più specifica in materia di organismi notificati e di parità di trattamento degli organismi notificati.

(42) Nel caso di dispositivi medici impiantabili [...] **della classe III**, è opportuno che le autorità siano informate [...] sui dispositivi che sono sottoposti alla valutazione della conformità e **che gruppi di esperti siano incaricati** [...] di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati **sui dati clinici** [...]. **Tale consultazione sulla valutazione clinica dovrebbe condurre ad una valutazione armonizzata per i dispositivi medici ad alto rischio mediante la condivisione delle competenze sugli aspetti clinici e l'elaborazione di specifiche comuni su categorie di dispositivi che sono stati sottoposti a tale processo di consultazione.**
[...]

(42 bis) Nel caso di dispositivi della classe III un fabbricante può consultare volontariamente un gruppo di esperti in merito alla sua strategia di sviluppo clinico ed a proposte di indagini cliniche.

(43) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, mantenere la suddivisione dei dispositivi medici in quattro classi di prodotti in linea con la prassi internazionale. Le regole di classificazione, basate sulla vulnerabilità del corpo umano tenuto conto dei rischi potenziali associati alla progettazione tecnica e alla fabbricazione dei dispositivi, devono essere adeguate al progresso tecnico e all'esperienza ricavata nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato. Per mantenere lo stesso livello di sicurezza stabilito dalla direttiva 90/385/CEE, i dispositivi medici impiantabili attivi e i relativi accessori dovrebbero rientrare nella classe di rischio più elevata.

(43 bis) Le regole applicate ai dispositivi invasivi non tenevano sufficientemente in conto il livello di invasività e la potenziale tossicità dei prodotti che venivano introdotti nel corpo umano. Per giungere a un'adeguata classificazione basata sul rischio dei dispositivi medici a base di sostanze è necessario introdurre regole specifiche sulla classificazione di questi tipi di dispositivi. I criteri di classificazione dovrebbero tener conto della parte, nel o sul corpo umano, in cui il dispositivo esercita la sua azione, oppure in cui è introdotto o applicato e dei casi in cui è presente un assorbimento sistemico della sostanza o del/i prodotto/i del suo metabolismo.

(44) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe I dovrebbe svolgersi, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva dei fabbricanti, dato il basso livello di vulnerabilità associata a tali prodotti. Per i dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III, dovrebbe essere obbligatoria, nella misura appropriata, la partecipazione di un organismo notificato [...].

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

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

(46) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dovrebbe basarsi su dati clinici che, per i dispositivi medici della classe III e i dispositivi medici impiantabili, dovrebbero essere ricavati, in linea di massima, da indagini cliniche svolte sotto la responsabilità di uno sponsor, che può essere il fabbricante o un'altra persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità dell'indagine clinica.

- (47) Le regole applicabili alle indagini cliniche dovrebbero essere in linea con i principali orientamenti internazionali nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica", ***affinché i risultati delle indagini cliniche condotte nell'Unione [...] possano essere accettati come documentazione al di fuori dell'Unione e i risultati delle indagini cliniche condotte al di fuori dell'Unione conformemente alle linee guida internazionali possano essere accettati all'interno dell'Unione.*** [...] ***Inoltre, le regole dovrebbero essere in linea con*** la versione più recente [...] della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani [...].
- (48) È opportuno predisporre un sistema elettronico al livello dell'Unione che permetta di registrare ***e comunicare*** ogni indagine clinica in una banca dati accessibile al pubblico. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nel sistema elettronico non dovrebbe essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico per le indagini cliniche sui dispositivi medici dovrebbe essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

- (49) **Laddove** [...] un'indagine clinica [...] **sia** da realizzarsi in più di uno Stato membro, **gli Stati membri** dovrebbero [...] avere la possibilità di **consentire allo sponsor** di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo oggetto di indagine, come pure della progettazione scientifica dell'indagine clinica da realizzare in più Stati membri, tale domanda unica dovrebbe facilitare il coordinamento **volontario** tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. La valutazione coordinata non dovrebbe riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di un'indagine clinica, compreso il consenso informato. [...]
- La Commissione, che raccoglie resoconti su questo coordinamento volontario tra gli Stati membri, dovrebbe elaborare una relazione e proporre un riesame delle disposizioni relative alla procedura di valutazione coordinata.**
- (50) Gli sponsor dovrebbero segnalare determinati eventi avversi **e difetti dei dispositivi** constatati nel corso delle indagini cliniche agli Stati membri interessati, i quali dovrebbero avere la possibilità di concludere o sospendere le indagini se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano ad un'indagine clinica. Tali informazioni dovrebbero essere comunicate agli altri Stati membri.
- (51) [...] Il presente regolamento dovrebbero riguardare [...] le indagini cliniche **intese a raccogliere prove cliniche e** che perseguono i fini normativi in esso stabiliti **nonché la definizione di requisiti di base riguardo alle valutazioni etiche e scientifiche per altri tipi di indagini cliniche di dispositivi medici.**

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

- (52) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, è opportuno rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medici mediante la creazione di un portale centrale al livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.
- (53) Gli operatori sanitari ed i pazienti dovrebbero poter segnalare qualsiasi sospetto di incidente grave a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Allorché le autorità nazionali competenti confermano che un incidente grave si è verificato, esse dovrebbero informare i fabbricanti e condividere le informazioni con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano.
- (54) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati dovrebbe essere svolta a livello nazionale, ma occorre garantire un coordinamento in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più di uno Stato membro, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni stesse.
- (55) Per evitare doppie segnalazioni, è opportuno stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi verificatisi nel corso di indagini cliniche e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo medico.

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

(56 bis) Ogni aumento statisticamente significativo del numero o della gravità di incidenti o di effetti collaterali attesi che potrebbero avere un impatto significativo sulla determinazione del rapporto beneficio/rischio e che potrebbero comportare rischi inaccettabili dovrebbe essere comunicato alle autorità competenti affinché possano valutarlo e adottare misure appropriate.

(57) [...]

(58) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura di tali diritti prima di adottarli.

(59) È opportuno istituire un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [.../...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³², fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. ***Il gruppo MDCG dovrebbe essere in grado di istituire sottogruppi al fine di fornire le necessarie competenze tecniche approfondite nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.***

³² GU L [...] del [...], pag. [...].

(59 bis) I gruppi di esperti e i laboratori specializzati dovrebbero essere nominati dalla Commissione in base a competenze cliniche, scientifiche o tecniche aggiornate, allo scopo di fornire assistenza scientifica, tecnica e clinica alla Commissione, al gruppo MDCG, ai fabbricanti ed agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento. Inoltre, i gruppi di esperti [...] dovrebbero assolvere al compito di fornire un parere sulla valutazione clinica nel caso dei dispositivi impiantabili ad alto rischio.

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

(61) La Commissione dovrebbe fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medici sia attuato efficacemente al livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

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

- (63) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri dovrebbero applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.
- (64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del TFUE, per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento che sono simili a dispositivi medici, ma non hanno necessariamente uno scopo medico; l'adeguamento della definizione di nanomateriale al progresso tecnico e agli sviluppi a livello di Unione e internazionale; l'adeguamento al progresso tecnico [...] degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, [...] **nonché** delle procedure di valutazione della conformità [...]; **taluni aspetti correlati alla** messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; **i compiti dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati** [...].

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, è opportuno che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (65) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione³³.
- (66) È opportuno ricorrere alla procedura consultiva per adottare la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi, fornita dal fabbricante, relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e del modello dei certificati di libera vendita, dato che questi atti presentano un carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.
- (67) [...]
- (68) Per consentire agli operatori economici, agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per tale adeguamento e per le misure organizzative da adottare per la sua corretta applicazione. È particolarmente importante che, alla data di applicazione del regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare eventuali carenze di dispositivi medici sul mercato.

³³ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(69) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi medici, degli operatori economici interessati e dei certificati, è opportuno che, ***nel caso in cui i sistemi IT corrispondenti siano sviluppati nei tempi previsti***, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento al livello dell'Unione diventi pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo transitorio dovrebbero restare in vigore [...] ***talune disposizioni*** delle direttive 90/385/CEE e [...] 93/42/CEE. Tuttavia, per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni delle direttive. ***Tale periodo transitorio dovrebbe essere prorogato qualora lo sviluppo dei sistemi informatici subisca dei ritardi.***

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

(70) Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE dovrebbero essere abrogate affinché all'immissione dei dispositivi medici sul mercato e ai relativi aspetti disciplinati dal presente regolamento si applichi un solo insieme di norme.

(70 bis) Il garante europeo della protezione dei dati ha espresso un parere³⁴ conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001.

³⁴ GU L XX del X.Y.20ZZ, pag. X.

(71) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, che è quello di garantire standard elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

Campo di applicazione

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

1 bis. Il presente regolamento si applica anche ai gruppi di prodotti che non hanno una finalità medica e sono elencati nell'allegato XV a decorrere dalla data di entrata in vigore delle specifiche comuni o dalla data di applicazione del presente regolamento, se posteriore, adottate in virtù dell'articolo 7, tenendo conto dello stato dell'arte, e in particolare delle norme vigenti per dispositivi analoghi con finalità mediche, basati su una tecnologia analoga. Le specifiche comuni per un gruppo di prodotti elencati nell'allegato XV riguardano almeno l'applicazione della gestione del rischio e dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e la valutazione clinica.

Le specifiche comuni necessarie sono adottate quanto prima possibile dopo l'entrata in vigore del presente regolamento ed al più tardi in modo da entrare in vigore alla data di applicazione del presente regolamento.

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

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

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al regolamento (UE) [.../...];
- b) ai medicinali **quali definiti** [...] dalla direttiva 2001/83/CE [...]. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nel campo di applicazione della direttiva 2001/83/CE [...] o del presente regolamento si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso;

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

- c) al sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana né ai dispositivi che, quando vengono immessi sul mercato o **messi in servizio** [...], contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4;
- d) ai prodotti cosmetici di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009;
- e) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine [...] animale o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti, tranne se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine [...] animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali. [...];

e bis) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti, tranne se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, non vitali o resi non vitali;

- f) ai prodotti, **diversi da quelli di cui alle lettere c), e) ed e bis)** che contengono o sono costituiti da sostanze o organismi biologici **vitali** [...], [...], compresi microrganismi, batteri, funghi o virus vivi **al fine di conseguire o contribuire alla finalità prevista del prodotto;**
- g) agli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o **messo in servizio** [...], incorpora come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro, quale definito nell'articolo 2 del regolamento (UE) n. [.../...] [relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, è disciplinato dal presente regolamento [...]. I [...] requisiti [...] di detto regolamento si applicano [...] **alla** parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro [...].

4. Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o **messo in servizio** [...], incorpora come parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, paragrafo 10, della medesima direttiva, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento.

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

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

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

5 bis. Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o messo in servizio, incorpora, come parte integrante, tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento. In tal caso si applicano le disposizioni relative a donazione, approvvigionamento e controlli previste nella direttiva 2004/23/CE.

Tuttavia, se l'azione dei tessuti o delle cellule, o dei loro derivati, è principale e non accessoria rispetto a quella del dispositivo, e il prodotto non è disciplinato dal regolamento (CE) n. 1394/2007, esso è disciplinato dalla direttiva 2004/23/CE. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e la prestazione della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

6. Il presente regolamento costituisce una legislazione specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE [...].
7. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva [...] **2013/59/Euratom.**
8. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali [...] **relative all'organizzazione, alla prestazione o al finanziamento di servizi sanitari e assistenza medica quali il requisito che determinati dispositivi medici possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, il requisito che solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari possono somministrare o applicare taluni dispositivi medici ovvero che la loro applicazione deve essere accompagnata da una consulenza professionale specifica.**

8 bis. Il presente regolamento lascia impregiudicate la legislazione nazionale in materia di accesso del pubblico ai documenti ufficiali e relative alla libertà di stampa e di espressione in altri mezzi di comunicazione.

9. [...]

Articolo 2

Definizioni

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

- 1) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche:
- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico *o patologico*,
 - [...],
 - [...]
 - ***che fornisce informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,***

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

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

[...]

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

- 3) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di [...] qualsiasi [...] persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

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

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

[...]

- 5) "dispositivo impiantabile": qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a
- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
 - sostituire un superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento [...] clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.
- È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento [...] clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;
- 6) "dispositivo invasivo": qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea;
- 7) "gruppo generico di dispositivi": serie di dispositivi con destinazioni identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;
- 8) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica.
- [...]

8 bis) "dispositivo [...] falsificato": qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità, e/o della sua fonte, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non comprende la non conformità non intenzionale e non concerne le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.

- 9) [...]

9 bis) "pacchi procedurali": una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per uno scopo sanitario specifico[...];

9 ter) "sistema": una combinazione di prodotti, confezionati congiuntamente o non, che sono destinati ad essere interconnessi o combinati per raggiungere uno scopo sanitario specifico;

- 10) "destinazione": l'utilizzo al quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita;
- 11) "etichetta": le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sull'imballaggio di ogni unità o sull'imballaggio di vari dispositivi;
- 12) "istruzioni per l'uso": le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione e l'uso corretto del dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;
- 13) "identificazione unica del dispositivo" (Unique Device Identification - UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici presenti sul mercato;
- 14) "non vitale": privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;

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

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

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

15 bis bis) "particella": ai fini della definizione di nanomateriale, di cui all'articolo 1, paragrafo 15, [...] una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;

15 bis ter)–"agglomerato": ai fini della definizione di nanomateriale, di cui all'articolo 1, paragrafo 15, un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;

15 bis quater)– "aggregato": ai fini della definizione di nanomateriale, di cui all'articolo 1, paragrafo 15, una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;

15 bis) "prestazioni": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante;

15 ter) "sicurezza": l'assenza di rischi inaccettabili quando si utilizza il dispositivo [...] conformemente alla destinazione indicata dal fabbricante;

15 quinquies) "rischio": la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

15 sexies) "determinazione del rapporto beneficio/rischio": l'integrazione di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti per l'uso del dispositivo secondo la sua destinazione, [...] quando esso è usato conformemente alla destinazione indicata dal fabbricante;

15 septies) "compatibilità": la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme ad uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione, di:

- conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o*
- essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o*
- essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza confliggere/interferire o provocare reazioni avverse.*

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

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

definizioni relative alla messa a disposizione dei dispositivi:

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

- 17) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;
- 18) "messa in servizio": fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione;

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

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

19 bis) "rimessa a nuovo": ai fini della definizione di fabbricante, [...] la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di un nuovo periodo di validità utile al dispositivo rimesso a nuovo;

- 20) "mandatario": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e ha ricevuto e accettato dal fabbricante, *avente sede fuori dall'Unione europea*, un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- 21) "importatore": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 22) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo;

- 23) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore, [...] il distributore *e la persona di cui all'articolo 20, paragrafi 1 e 3*;
- 24) "istituzione sanitaria": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica;
- 25) "utilizzatore": qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo;
- 26) "non professionista": una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- 27) "ricondizionamento": il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

definizioni relative alla valutazione della conformità:

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

definizioni relative alla valutazione clinica e alle indagini cliniche:

- 32) "valutazione clinica": [...] **un processo sistematico e programmato atto a generare, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa** i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e la prestazione quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- 33) "indagine clinica": qualsiasi indagine sistematica in uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;
- 34) "dispositivo oggetto di indagine": qualsiasi dispositivo la cui sicurezza e/o la cui prestazione sono oggetto di valutazione in un'indagine clinica;
- 35) "piano di indagine clinica": **un** [...] documento **in cui sono illustrati** la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, **la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di una** [...] indagine clinica;
- 36) "dati clinici": le informazioni sulla sicurezza o sulla prestazione ricavate dall'impiego di un dispositivo e che:
- provengono dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione;
 - provengono dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
 - [...] provengono da relazioni **pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter pares** su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
 - **[...]**
 - **provengono da altri dati clinici risultanti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione [...] in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione;**
- 37) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, [...] gestire **e curare il finanziamento [...]** dell'indagine clinica;

37 bis) "soggetto": una persona che partecipa a un'indagine clinica;

37 ter) "evidenze cliniche": i dati clinici relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

37 quater) "prestazione clinica": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante, compresi gli effetti medici, diretti o indiretti, sull'uomo, nonché il beneficio clinico sui pazienti grazie alle sue caratteristiche tecniche, funzionali e diagnostiche, quando utilizzato come previsto dal fabbricante;

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

37 nonies) "sperimentatore": una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;

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

37 terdecies) "comitato etico": un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione dei non professionisti, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

- 38) "evento avverso": qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone nel quadro di un'indagine clinica e che è o no in relazione con il dispositivo oggetto di indagine;
- 39) "evento avverso grave": qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
- decesso,
 - un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:
 - i) una malattia o una lesione potenzialmente letale,
 - ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento,
 - iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - v) **una patologia cronica,**
 - sofferenza fetale, morte fetale o un'anomalia o malformazione congenita;
- 40) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

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

40 bis) "sorveglianza post-commercializzazione": tutte le attività svolte dai fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita dai loro dispositivi immessi sul mercato, messi a disposizione o messi in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente ad eventuali azioni correttive o preventive;

40 ter) "sorveglianza del mercato": le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per verificare e garantire che i [...] dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;

41) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

42) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;

43) "incidente": qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato **compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche**, qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale negativo [...];

44) "incidente grave": qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
- un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona,
- una grave minaccia per la sanità pubblica;

44 bis) "grave minaccia per la sanità pubblica": qualsiasi tipo di evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e [...] che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

45) "azione correttiva": un'azione volta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili;

- 46) "azione correttiva di sicurezza": un'azione correttiva adottata dal fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;
- 47) "avviso di sicurezza": la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;
- 48) [...]

definizioni relative alle norme e altre specifiche tecniche:

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

2. [...]

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

Articolo 3

Status normativo dei prodotti

1. ***Fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2001/83, la Commissione [...], su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro [...], dopo aver consultato il gruppo MDCG, stabilisce mediante atti di esecuzione se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico". Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.***

1 bis. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa, previa consultazione del gruppo MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 1.

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

Capo II

Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, marcatura CE, libera circolazione

Articolo 4

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione.
2. Un dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione ad esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione. I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono enunciati nell'allegato I.
3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 49.
4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in [...] istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio. [...]

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

a bis) il dispositivo non sia trasferito ad un'altra persona giuridica;

- a) la fabbricazione e l'utilizzo del dispositivo avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;**
- b) l'istituzione sanitaria precisi nella sua documentazione di aver attentamente valutato che le esigenze specifiche del paziente destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;**
- c) l'istituzione sanitaria fornisca annualmente alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica o utilizzo;**
- d) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione, che mette a disposizione del pubblico, comprendente:**
 - il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria di fabbricazione;**
 - le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;**
 - una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con una giustificazione motivata;**

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

- e) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione citata alla lettera precedente; e**
- f) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le misure correttive necessarie.**

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

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

5. La Commissione *può adottare atti di esecuzione per assicurare l'applicazione uniforme dell'allegato I. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. [...]*

Articolo 5

Vendite a distanza

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento [...] quando è immesso sul mercato.
2. Fatta salva la legislazione nazionale relativa all'esercizio della professione medica, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, **a titolo oneroso o gratuito**, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, o con altri mezzi di comunicazione, **direttamente o tramite intermediari**, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione è conforme al presente regolamento.

3. *Su richiesta di un'autorità competente, la persona fisica o giuridica che offre un dispositivo a norma del paragrafo 1 o che fornisce un servizio ai sensi del paragrafo 2 rende accessibile una copia della dichiarazione di conformità UE del dispositivo in questione.*
4. *Per motivi di protezione della sanità pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, cessino le proprie attività.*

Articolo 6

Norme armonizzate

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

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

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

Articolo 7

Specifiche [...] comuni

1. [...] **Fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 1 bis, e l'articolo 15 e il termine ivi stabilito, se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, [...] la Commissione, *dopo aver consultato il gruppo MDCG [...], può* adottare specifiche [...] comuni (**SC** [...]) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II [...], la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII **o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XIV**. Le **SC** [...] sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.**
2. I dispositivi conformi alle **SC** [...] di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali **SC** [...] o parti di esse.
3. I fabbricanti rispettano le **SC** [...], a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.
4. ***In deroga al paragrafo 3, i fabbricanti dei prodotti elencati nell'allegato XV rispettano le pertinenti specifiche comuni per detti prodotti.***

Articolo 8

Obblighi generali del fabbricante

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

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

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

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

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

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

3. Quando la conformità [...] alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 17 e appongono la marcatura CE di conformità conformemente all'articolo 18.

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

4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali [...] **modifiche e integrazioni**, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno cinque anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

[...] **Su** richiesta di un'autorità competente, **il fabbricante fornisce la documentazione tecnica completa o** una sintesi tecnica della documentazione tecnica [...] **secondo quanto indicato nella richiesta.**

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

5. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Si tiene [...] conto, **in maniera debita e tempestiva**, delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle **SC** [...] in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi [...] oggetto di indagine, provvedono a [...] **istituire, documentare, applicare, mantenere, [...] aggiornare e migliorare costantemente** un sistema di gestione della qualità che **garantisca la conformità al [...] presente regolamento nella maniera più efficace**.

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

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

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

a ter) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfarli;

- a) la responsabilità della gestione;
- b) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e degli affidatari;

b bis) la gestione dei rischi conformemente all'allegato I, capo I;

b ter) la valutazione clinica, ai sensi dell'Art. 49 e dell'allegato XIII, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione;

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

c bis) il controllo delle assegnazioni del codice UDI a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso il quale è garantita la coerenza delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 24 bis e dell'articolo 24 ter;

c ter) l'instaurazione, l'attuazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione sistematico a norma dell'articolo 60 bis;

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

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

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

d) le procedure per il monitoraggio e la misurazione della produzione, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

6. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi [...] *istituiscono* e tengono aggiornato [...] il sistema di sorveglianza post-commercializzazione *di cui all'articolo 60 bis*. [...]

[...]

7. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 19, in una **delle** lingue ufficiali dell'Unione [...] **stabilita dallo** [...] [...] Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. **Le indicazioni figuranti sull'etichetta sono scritte in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili ed indelebili.**
8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato **o messo in servizio** non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori e, se del caso, il mandatario **e gli importatori.**

Se il dispositivo presenta un rischio grave, i fabbricanti informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in conformità all'articolo 45, in particolare, della non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

8 bis. I fabbricanti dispongono di un sistema di segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 61.

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

Se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, l'autorità competente può adottare tutte le misure appropriate per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul loro mercato nazionale, per ritirare il dispositivo da detto mercato o per richiamarlo [...] finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte [...].

10. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 25.

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

A tal fine i fabbricanti valutano l'eventualità di sottoscrivere un'adeguata polizza assicurativa o di prevedere una garanzia finanziaria equivalente allo scopo di coprire i costi connessi con i dispositivi difettosi.

Articolo 9

Mandatario

1. Il fabbricante di un dispositivo ***che non dispone di una sede in uno Stato membro, può immettere il dispositivo*** sul mercato dell'Unione [...], ***solo se*** designa un mandatario unico.
2. La designazione ***costituisce il mandato del mandatario***, è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva quantomeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.
3. Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto fra il fabbricante e il mandatario stesso. ***Il mandatario fornisce una copia del mandato all'autorità competente, su richiesta.***

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

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

- a) conservare ***una copia della*** documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali ***modifiche e*** integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;

a ter) rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 24 bis, all'articolo 24 ter e all'articolo 25 bis;

- b) a seguito di una richiesta [...] di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, ***in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;***
b bis) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente del luogo dove ha la sede di campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;
- c) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione ***preventiva o*** correttiva adottata al fine di [...] eliminare ***o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare*** i rischi presentati dai dispositivi;
- d) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;
- e) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

[...]

- 4. Il mandato di cui al paragrafo 3 non comprende la delega degli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafi 1, ***1 bis, 1 ter, 2, 3, 3 ter, 5, 6, 7 e 8.***

4 bis bis. [...]

4 bis. Fatto salvo il paragrafo 4, il mandatario è responsabile di fronte alla legge dei dispositivi difettosi ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 13 qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 8.

5. Un mandatario che ponga fine al mandato per i motivi di cui al paragrafo 3, lettera e), informa immediatamente l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito e, se del caso, l'organismo notificato che ha partecipato alla valutazione della conformità del dispositivo della cessazione del mandato e delle relative motivazioni.
6. Nel presente regolamento qualsiasi riferimento all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede si intende fatto all'autorità competente dello Stato membro in cui è situata la sede del mandatario designato da un fabbricante di cui al paragrafo 1.

Articolo 10

Cambio di mandatario

Le modalità di cambio del mandatario sono definite chiaramente in un accordo tra il fabbricante, **ove possibile** il mandatario uscente e il nuovo mandatario. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

- a) la data di cessazione del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario;
- b) la data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale ;
- c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
- d) l'obbligo per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario, dopo la fine del proprio mandato, qualsiasi reclamo o segnalazione di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

Articolo 11

Obblighi generali degli importatori

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

2. [...] **Al fine** di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori **verificano** che:
 - a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e che la dichiarazione di [...] conformità **di quest'ultimo sia stata elaborata** [...];
 - b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;
 - c) [...];
 - d) [...]
 - e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte [...];
 - f) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente all'articolo 24.

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

3. Gli importatori indicano il loro nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo della sede presso la quale possono essere contattati e localizzati sul dispositivo o sul suo imballaggio o in un documento che lo accompagna. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
4. Gli importatori [...] **verificano** che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo [...] **24 ter e integrano tale registrazione con le loro informazioni. Gli importatori verificano altresì che la registrazione comprenda le informazioni sul mandatario e, ove appropriato, informano il mandatario o il fabbricante.**
5. Gli importatori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I **e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.**
6. [...] **Gli importatori** [...] tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e [...] **forniscono** al fabbricante, al mandatario e ai distributori **tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.**

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario. [...] ***Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che vengano adottate*** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un ***rischio grave***, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione [...], fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.
9. Gli importatori conservano [...], per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4, una copia della dichiarazione di conformità UE [...] e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali ***modifiche e*** integrazioni.

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

Articolo 12

Obblighi generali dei distributori

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

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

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a) e b), può applicare un metodo di campionamento, rappresentativo dei prodotti forniti da tale distributore.

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

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

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. [...]
I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore, e con [...] le autorità competenti al fine di assicurare che vengano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo.
Il distributore, che ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, [...] ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ***ha*** [...] messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al suo mandatario ***e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.***
6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione ***di cui dispongono e che sono*** necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione, se del caso, fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità [...] competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. ***I distributori, su richiesta dell'autorità competente del luogo in cui hanno sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.***

Articolo 13

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona ***responsabile del rispetto della normativa*** che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso [...] ***di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in*** medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina ***scientifica*** pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi [...];
 - b) cinque anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione [...] ***connessa ai dispositivi, compresa esperienza*** nei sistemi di gestione della qualità [...].

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, per i fabbricanti di dispositivi su misura il possesso delle conoscenze specializzate di cui al primo comma è dimostrato da almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

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

2. La persona [...] **responsabile del rispetto della normativa** ha il compito di assicurarsi almeno:
- a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente [...] **controllata conformemente al sistema di controllo della qualità in base al quale i dispositivi vengono fabbricati** prima del rilascio di [...] **un prodotto**;
 - b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;
- b bis) che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 6;**
- c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 61 a 66;
 - d) che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, capo II, punto 4.1.
3. La persona [...] **responsabile del rispetto della normativa** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, **indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione**.
4. I mandatarî dispongono [...] **in maniera permanente e continuativa** di almeno una persona [...] **responsabile del rispetto della normativa** in possesso di conoscenze specializzate nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o **un corso [...] di studio riconosciuto** equipollente **dallo Stato membro in questione**, in medicina, farmacia, ingegneria o un'altra **disciplina scientifica** pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
 - b) cinque anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Articolo 14

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

1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in uno dei seguenti casi:
 - a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, ***tranne nei casi in cui un distributore o importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;***
 - b) se modifica la destinazione di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
 - c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 19, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:
 - a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 19, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato;
 - b) le modifiche dell'imballaggio esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni dell'imballaggio, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se l'imballaggio che ne assicura la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

3. Un distributore o un importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), indica l'attività svolta, insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato e all'indirizzo presso cui può essere contattato e localizzato, sul dispositivo o, [...] *qualora impossibile*, sul suo imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo.

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

4. Prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 29, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 15

Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

0. *Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dalla legislazione nazionale e solo in conformità con il presente articolo.*

1. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento.

1 bis. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste nel presente regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, purché si accertino che:

- a) la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato sono equivalenti a quelle del dispositivo d'origine e che le prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 4 bis, lettere a bis), a), c), d), d bis), e) e f) sono rispettate;***
- b) il ricondizionamento è effettuato a norma delle specifiche comuni che precisano le prescrizioni applicabili:***
 - alla gestione del rischio, comprese l'analisi della costruzione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (reverse engineering) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del prodotto originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento;***
 - alla convalida delle procedure per la totalità del processo, tra cui le fasi relative alla pulizia;***
 - al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione; e***
 - al sistema di gestione della qualità.***

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

1 ter. Gli Stati membri possono scegliere di applicare le disposizioni di cui al paragrafo 1 bis anche ai dispositivi monouso ricondizionati da un soggetto esterno su richiesta di un'istituzione sanitaria, purché il dispositivo ricondizionato nella sua totalità sia rinviato alla medesima istituzione sanitaria e il soggetto esterno soddisfi le prescrizioni di cui al paragrafo 1 bis, lettere a) e b).

1[...] quater. La Commissione adotta le specifiche comuni necessarie, di cui al paragrafo 1 bis, lettera b) entro la data di applicazione del presente regolamento. Se le specifiche comuni non sono adottate entro la data di applicazione del presente regolamento, il ricondizionamento è effettuato secondo le norme armonizzate pertinenti e le disposizioni nazionali che garantiscono il rispetto delle prescrizioni previste al paragrafo 1 bis, lettera b). Il rispetto delle specifiche comuni o, qualora queste non esistano, delle norme armonizzate pertinenti e delle disposizioni nazionali è certificato da un organismo notificato.

2. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente [...] alla direttiva 93/42/CEE.
3. Il ricondizionamento *di dispositivi monouso* [...] può essere effettuato *solo* se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.
4. La Commissione stabilisce e aggiorna sistematicamente, mediante atti di esecuzione, un elenco di categorie o gruppi di dispositivi monouso [...] che *non possono essere ricondizionati in modo sicuro e che pertanto non possono essere ricondizionati in alcuna circostanza* [...]. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

5. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 1 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 19, figurano sull'etichetta e, se del caso, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato. Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.
6. Uno Stato membro ***che consente il ricondizionamento di dispositivi monouso*** può mantenere o introdurre disposizioni nazionali ***più rigorose*** che [...] ***limitino o*** vietino nel proprio territorio:
 - a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o in un paese terzo per esservi ricondizionati;
 - b) la messa a disposizione ***o l'ulteriore utilizzo*** di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali [...]. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

Articolo 16

Informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto

1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo [...]:
 - a) ***informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui la denominazione del dispositivo, il numero di serie, il numero di codice della partita o del lotto, l'identificazione unica del dispositivo, il modello del dispositivo, il numero di riferimento o di catalogo, nonché il nome, l'indirizzo e l'URL del sito web del fabbricante;***
 - c) ***avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali;***
 - d) ***informazioni sul periodo di validità utile previsto del dispositivo e sul follow-up eventualmente necessario;***
 - e) ***ogni altra informazione atta a garantire l'uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni di cui all'allegato I, punto 19.3, lettera (o ter).***

1 bis. Le informazioni di cui sopra sono fornite [...] al paziente cui è stato impiantato il dispositivo, mediante qualsiasi mezzo che possa consentire un rapido accesso alle informazioni stesse e sono redatte nella lingua stabilita dallo Stato membro interessato. Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un non professionista. Le informazioni di cui al presente articolo sono aggiornate, ove necessario, e gli aggiornamenti sono disponibili per il paziente attraverso l'URL che rinvia al sito web di cui al paragrafo 1, lettera a).

1 bis bis. Gli Stati membri impongono alle istituzioni sanitarie di mettere a disposizione dei pazienti cui è stato impiantato un dispositivo le informazioni previste dal presente articolo.

1 ter. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un elenco di categorie o gruppi di dispositivi cui non si applica il presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

- 2. [...]
- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]

Articolo 17

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione [...] è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.

2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, viene redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione, contenente tutte le informazioni necessarie per identificare la legislazione dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.
3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.

Articolo 18

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato IV.
2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non lo consentono o non lo giustificano, la marcatura è apposta sull'imballaggio. La marcatura CE figura anche nelle istruzioni per l'uso e sull'imballaggio commerciale, se presenti.
4. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

5. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 42. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.
6. Qualora i dispositivi, per altri aspetti, siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi sono anche conformi alle disposizioni degli altri atti legislativi.

Articolo 19

Dispositivi per destinazioni particolari

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

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

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

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

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

Articolo 20

Sistemi e pacchi procedurali

1. Redige la dichiarazione di cui al paragrafo 2 ogni persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, secondo la destinazione dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o pacco procedurale:
 - a)* altri dispositivi recanti la marcatura CE;
 - b)* dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) [.../...];
 - c)* altri prodotti conformi alla legislazione ad essi applicabile ***solo qualora siano utilizzati nell'ambito della procedura medica o ne sia giustificata la presenza nel sistema o pacco procedurale.***

2. Nella dichiarazione la persona di cui al paragrafo 1 dichiara:
 - a) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver realizzato l'operazione secondo tali istruzioni;
 - b) di aver imballato il sistema o pacco procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;
 - c) che l'attività di assemblare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o pacchi procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

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

4. Se il sistema o pacco procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile con l'uso cui erano originariamente destinati, ***o se la sterilizzazione non è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante***, il sistema o pacco procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 42. ***La persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti.***

5. I sistemi o pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 non recano una nuova marcatura CE, bensì il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato della persona di cui ai paragrafi 1 e 3 e l'indirizzo presso il quale può essere contattata e localizzata. I sistemi o pacchi procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 19. La dichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo è tenuta a disposizione delle autorità competenti, dopo l'assemblaggio del sistema o pacco procedurale, per il periodo applicabile ai dispositivi assemblati conformemente all'articolo 8, paragrafo 4. In caso di periodi di durata diversa, si applica quello di maggior durata.

Articolo 21

Parti e componenti

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso [...], si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e la prestazione del dispositivo. Elementi di prova [...] **a sostegno** sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.
2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

Articolo 22

Libera circolazione

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

Capo III

**Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei
dispositivi
e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla
prestazione clinica
e banca dati europea dei dispositivi medici**

Articolo 23

Identificazione nella catena di fornitura

1. ***I distributori e gli importatori cooperano con il fabbricante o il suo mandatario allo scopo di ottenere una tracciabilità dei dispositivi di livello adeguato.***

2. [...] Gli operatori economici sono in grado di identificare ***per l'autorità competente***, per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4:
 - a) ogni operatore economico cui hanno fornito un dispositivo;
 - b) ogni operatore economico che ha fornito loro un dispositivo;
 - c) ogni istituzione sanitaria [...] cui hanno fornito un dispositivo.[...]

Articolo 23 bis

Nomenclatura dei dispositivi medici

Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed"), istituita in virtù dell'articolo 27, la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti ed altre persone fisiche o giuridiche che sono tenute ad utilizzarla ai fini del presente regolamento. La Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove ciò sia ragionevolmente fattibile.

Articolo 24

Sistema di identificazione unica del dispositivo

1. Il **sistema di identificazione unica del dispositivo ("UDI") descritto nell'allegato V, parte C** consente l'identificazione e **agevola** la tracciabilità dei dispositivi **diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine** e consiste:
 - a) nella produzione di una UDI comprendente:
 - i) un identificativo del dispositivo ("**DI**"), specifico per un fabbricante e un [...] dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato V, parte B;
 - ii) un identificativo della produzione ("**PI**"), che identifichi **l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati, come specificato all'allegato V, parte C** [...];
 - b) nell'**indicazione** della UDI sull'etichetta del dispositivo **o sul suo imballaggio**;
 - c) [...] [...].
 - d) nell'istituzione di un sistema elettronico UDI ("**base dati UDI**") **a norma dell'articolo 24 bis**.

2. La Commissione designa uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione delle UDI a norma del presente regolamento e che soddisfano tutti i seguenti criteri:
 - a) sono organismi dotati di personalità giuridica;
 - b) il loro sistema di attribuzione delle UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;
 - c) il loro sistema di attribuzione delle UDI è conforme a [...] **una** norma internazionale pertinente;
 - d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione delle UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti;

- e) gli organismi si impegnano a:
 - i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per [...] almeno **dieci** anni dalla designazione stessa;
 - ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione delle UDI [...];
 - iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione [...].

Nel designare le entità la Commissione si sforza di garantire che i vettori dell'UDI siano universalmente leggibili, indipendentemente dal sistema utilizzato dall'organismo che li attribuisce, allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari ed amministrativi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie.

- 3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, *diverso da un dispositivo su misura*, il fabbricante attribuisce *al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli successivi di imballaggio*, una UDI *prodotta nel rispetto delle regole dell'* [...] organismo designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.
- 4. *Il vettore dell'UDI* figura sull'etichetta del dispositivo *e su tutti i livelli successivi di imballaggio. I livelli successivi di imballaggio non comprendono i container di trasporto.* [...]

4 bis. La UDI è utilizzata per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 61 ed è inserita nelle informazioni da fornire a un paziente cui è stato impiantato un dispositivo medico di cui all'articolo 16.

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

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

5. Gli operatori economici [...]registrano e conservano, **di preferenza** per via elettronica, la **UDI** [...] dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a).

5 bis. *Gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari e le istituzioni sanitarie, e possono loro imporre, di conservare e mantenere, di preferenza per via elettronica, le UDI dei dispositivi che hanno ricevuto. Allo scopo di garantire un approccio uniforme al modo in cui devono essere conservate le UDI dei dispositivi, delle categorie o gruppi di dispositivi che le istituzioni sanitarie hanno ricevuto, la Commissione può adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 7, lettera a bis).*

6. [...]

7. [...] *La Commissione può specificare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata del sistema di identificazione unica del dispositivo relativamente a qualunque dei seguenti aspetti [...]:*
- a) [...] *determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica l'obbligo precisato al paragrafo 5;*
 - a bis) determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica il paragrafo 5 bis;*
 - (b) [...] *specificazione dei dati da inserire nell'identificativo UDI della produzione ("UDI-PI") di dispositivi o gruppi di dispositivi specifici [...];*
 - c) [...]

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

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

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

8. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 7 la Commissione tiene conto:
- a) della protezione dei dati personali;
 - b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente [...] *riservate*;
 - c) dell'approccio fondato sui rischi;
 - d) del rapporto costo/efficacia delle misure;
 - e) della convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale;
 - f) della necessità di evitare doppioni nel sistema UDI;*
 - g) delle esigenze dei sistemi sanitari degli Stati membri.*

Articolo 24 bis

Sistema elettronico relativo all'UDI

- 1. *La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, instaura e gestisce un sistema elettronico relativo alle UDI ("base dati UDI") inteso a convalidare, raccogliere, trattare e rendere disponibile al pubblico le informazioni di cui all'allegato V, parte B.***

1 bis. Nel progettare la base dati UDI la Commissione prende in considerazione i principi generale relativi alla base dati UDI di cui all'allegato V, parte C, punto 5.

La progettazione, tra l'altro, deve tener conto del fatto che la base dati UDI:

- non include alcun identificativo UDI della produzione;***
- non include alcuna informazione sui prodotti di natura commerciale riservata.***

1 ter. I dati di base della base dati UDI sono accessibili al pubblico gratuitamente.

- 2. *La progettazione tecnica del sistema elettronico garantisce l'accessibilità permanente alle informazioni conservate nella base dati UDI e consente un accesso a più utenti nonché il caricamento e lo scaricamento automatici di tali informazioni. La Commissione prevede il corretto sostegno tecnico ed amministrativo ai fabbricanti e agli altri utenti della base dati UDI.***

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

Articolo 24 ter

Procedura per la registrazione dei dispositivi

1. *Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura [...], il fabbricante assegna al dispositivo, nel rispetto delle norme degli organismi designati di rilascio, un UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato V, parte C.*

- 1 bis. *Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o pacco procedurale, ai sensi dell'articolo 20, paragrafi 1 e 3, che non sia un dispositivo su misura [...], la persona fisica o giuridica responsabile assegna al sistema o pacco procedurale, nel rispetto delle norme degli organismi designati di rilascio, un UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato V, parte C, punto 6.3, e fornisce alla base dati UDI detto identificativo di base e le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B.*

2. *Il fabbricante di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, che applica una procedura di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 3, prima frase e paragrafo 4 o 5, fornisce alla base dati UDI l'UDI-DI di base e le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B, prima dell'immissione sul mercato del dispositivo.*

3. Il fabbricante di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, che applica una procedura di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, seconda frase o paragrafo 3, terza frase (valutazione UE della documentazione tecnica e esame UE del tipo) assegna al dispositivo l'UDI-DI di base (allegato V, parte C) prima di chiedere una procedura di valutazione della conformità da parte di un organismo notificato. L'organismo notificato menziona l'UDI-DI di base sul certificato rilasciato (allegato XII, capo I, punto 4, lettera a) e introduce le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 2.5. Dopo il rilascio del pertinente certificato e prima di immettere il dispositivo sul mercato, il fabbricante o il suo mandatario forniscono alla base dati UDI l'UDI-DI di base e le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B.

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

Articolo 25

Sistema elettronico relativo alla registrazione [...] degli operatori economici

1. La Commissione, [...] **dopo aver consultato il gruppo MDCG**, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 25 bis e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di [...] identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.

1 ter. Gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori e degli importatori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.

2. [...]
3. Entro [...] **due** settimane dall'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura [...], gli importatori [...] **verificano che il fabbricante o il suo mandatario abbia inserito** nel sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1 e **aggiungono le loro informazioni alla o alle voci pertinenti.**

Se del caso, gli importatori verificano altresì che la registrazione comprenda le informazioni del mandatario e, in caso contrario, ne informano il mandatario stesso.

Articolo 25 bis

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

1. *Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura [...], i fabbricanti, i mandatari e gli importatori che non sono stati registrati in precedenza ai sensi del presente articolo, trasmettono al sistema elettronico le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 1. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, le informazioni di cui all'allegato V, parte A, sono trasmesse al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.*
2. *L'autorità competente, dopo aver verificato i dati [...] di cui al paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico, di cui all'articolo 25, un numero di registrazione unico e lo rilascia al fabbricante o al [...] mandatario.*

3. ***Il fabbricante inserisce detto numero di registrazione unico nella sua domanda di certificazione all'organismo notificato, ai sensi dell'articolo 43, e per accedere al sistema elettronico sulle UDI (al fine di adempiere ai suoi obblighi ai sensi dell'articolo 24 bis, paragrafo 3 e dell'articolo 24 ter, paragrafi 1 bis, 2, 3 e 3 bis).***
 4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.
 5. Entro [...] ***un*** anno dalla presentazione delle informazioni conformemente a paragrafo [...] 1, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico interessato conferma l'esattezza dei dati. ***Fatta salva la responsabilità dell'operatore economico per i dati, l'autorità competente verifica i dati confermati di cui all'allegato V, parte A, punto 1.*** In assenza di conferma entro sei mesi dalla data prevista, uno Stato membro può adottare misure [...] ***correttive adeguate*** sul suo territorio fino a quando l'obbligo di cui al presente paragrafo non sia stato soddisfatto.
 6. I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.
 7. [...]
- 7 bis. L'autorità competente può usare i dati per imputare un diritto al fabbricante, al mandatario o all'importatore, a norma dell'articolo 86.***

Articolo 26

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III e dei dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto ***e, se del caso, per il paziente ed è resa pubblica attraverso Eudamed.*** La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 ed è convalidata da tale organismo. ***Dopo convalida, l'organismo notificato carica la sintesi in Eudamed.***
Il fabbricante indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi.

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

- a) l'identificazione del dispositivo e del fabbricante, compresi l'UDI-DI di base e il numero di registrazione unico;***
- b) la destinazione del dispositivo, comprese le indicazioni, le controindicazioni e le popolazioni bersaglio;***
- c) una descrizione del dispositivo, incluso un riferimento alla o alle precedenti generazioni o varianti, se esistenti, e la descrizione delle differenze, nonché una descrizione degli accessori, degli altri dispositivi medici e dei prodotti diversi dai dispositivi medici che sono destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo medico;***
- d) le possibili alternative diagnostiche o terapeutiche;***
- e) il riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni;***
- f) la sintesi della valutazione clinica di cui all'allegato XIII e le informazioni pertinenti sul follow-up clinico post-commercializzazione;***
- g) il profilo e la formazione consigliati per gli utilizzatori;***
- h) le informazioni su eventuali rischi residui e su eventuali effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni.***

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la forma e la presentazione dei dati da includere nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

Articolo 27

Banca dati europea dei dispositivi medici

1. La Commissione, ***previa consultazione del gruppo MDCG***, elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che ha le seguenti finalità:
 - a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati;
 - b) consentire ***l'identificazione unica e agevolare*** la tracciabilità dei dispositivi nel mercato interno;
 - c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e agli sponsor di indagini cliniche [...] di soddisfare gli obblighi [...] di cui agli articoli da 50 a 60;
 - d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 61 a 66;
 - e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e di rafforzare la cooperazione reciproca.

2. Fanno parte [...] della banca dati Eudamed:
- a bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 24 ter;***
- a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 24 ***bis***;
- b) il sistema elettronico relativo alla registrazione [...] degli operatori economici di cui all'articolo 25;
- b bis) il sistema elettronico per gli organismi notificati di cui all'articolo 33, paragrafo 9;***
- c) il sistema elettronico relativo alle informazioni ***sulle domande di valutazione della conformità e sui certificati di cui all'articolo 43, paragrafo 1 e all'articolo 45, paragrafo 4 e sulla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26;***
- d) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 53;
- e) il sistema elettronico per la vigilanza [...] ***e la sorveglianza post-commercializzazione*** di cui all'articolo [...] ***66 bis***;
- f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo [...] ***75 ter***.

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

3. I dati sono inseriti in Eudamed dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici e dagli sponsor come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2. ***La Commissione prevede il sostegno tecnico ed amministrativo agli utenti di Eudamed.***
4. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni di cui al paragrafo 2.
5. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 di raccogliere e trattare le informazioni in conformità al presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 8, paragrafo 4.

6. La Commissione e gli Stati membri garantiscono alle persone interessate l'esercizio effettivo dei loro diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla direttiva 95/46/CE, del diritto di accesso ai dati che le riguardano, nonché del diritto di far rettificare e cancellare i dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri provvedono a far cancellare i dati inesatti e quelli trattati illecitamente, in conformità alla legislazione applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta dell'interessato.
7. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità necessarie per lo sviluppo e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. ***Nell'adozione degli atti di esecuzione, la Commissione fa in modo che, nella misura del possibile, il sistema sia sviluppato in modo da evitare il requisito di una doppia voce per le stesse informazioni nello stesso modulo o in moduli diversi del sistema.***
8. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

Articolo 27 bis

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

1. ***La Commissione, in collaborazione con il gruppo MDCG, elabora le specifiche funzionali della banca dati europea, di cui all'articolo 27, e del sistema elettronico UDI, di cui all'articolo 24 bis, unitamente a un calendario per la loro attuazione.***

2. *La Commissione, sulla base di una relazione di revisione contabile indipendente, informa il gruppo MDCG di aver verificato la piena funzionalità della banca dati europea e del sistema elettronico UDI e la conformità dei sistemi alle specifiche funzionali elaborate a norma del paragrafo 1.*

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

Capo IV

Organismi notificati

Articolo 28

Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati per i dispositivi medici

1. Uno Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere [...] **attività** di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, designa un'autorità **che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale**, è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, compresi i loro affidatari [...] **e** organismi affiliati, denominata nel seguito "autorità nazionale responsabile degli organismi notificati".
2. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
3. **L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati** [...] è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla **designazione o alla** notifica [...] sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione [...].
4. **L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati** [...] non svolge alcuna attività che sia svolta [...] dagli organismi [...] **notificati** su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati garantisce la riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri, [...] con la Commissione **e, se richiesto, con altre autorità di regolamentazione**.

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

[...] *Se* [...] l'autorità nazionale [...] responsabile degli [...] organismi notificati [...] è *un'autorità diversa* dall'autorità *nazionale* competente per i dispositivi medici, *essa garantisce che l'autorità nazionale competente per i dispositivi medici sia* consultata [...] sugli aspetti [...] *pertinenti*.

7. Gli Stati membri *rendono pubblicamente disponibili informazioni generali* [...] sulle loro *disposizioni* [...] per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché *sulle modifiche* [...] *che hanno un impatto significativo su tali compiti*[...].

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati [...] *partecipa alle attività di valutazione inter pares di cui all'articolo 38*. [...]

[...]

Articolo 29

Prescrizioni relative agli organismi notificati

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

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

2. ***Per assicurare l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato VI, la Commissione [...] può adottare atti di [...] esecuzione conformemente all'articolo 88, [...] paragrafo 3 [...].***

Articolo 30

Organismi affiliati e affidamento a terzi

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni [...] **applicabili** di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato ***purché ne sia stata informata la*** [...] persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

Articolo 31

*Domanda di **designazione** [...] presentata da un organismo di valutazione della conformità*

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

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

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

Articolo 32

Valutazione della domanda

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati verifica **entro 30 giorni** la completezza della domanda di cui all'articolo 31 e **sollecita il richiedente a fornire eventuali informazioni mancanti. Una volta la domanda completa, l'autorità nazionale la trasferisce alla Commissione unitamente a una proposta di calendario per l'esame preliminare e a una data indicativa per una valutazione in loco.**

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

2. [...] ***L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati*** presenta la relazione di valutazione preliminare alla Commissione, che la trasmette senza indugio al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dall'articolo 78 ("gruppo MDCG"). ***L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati indica inoltre, sulla base della propria valutazione, se la data proposta per la valutazione in loco, di cui al paragrafo 1, sia tuttora valida. [...]***

Documenti a sostegno della domanda di cui all'articolo 31 vengono messi a disposizione su richiesta.

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione, **di concerto con l'MDCG**, incarica un gruppo di valutazione congiunta composto da [...] [...] tre esperti, **salvo che le circostanze specifiche richiedano un numero diverso di esperti**, scelti [...] dall'elenco [...] **di cui all'articolo 32 bis**. [...] **Uno** di questi esperti è un rappresentante della Commissione e [...] **coordina le attività del** gruppo di valutazione congiunta.

Il gruppo di valutazione congiunta è composto da esperti competenti che rispecchiano le attività di valutazione della conformità e i tipi di dispositivi oggetto della domanda o, in particolare, quando questa procedura è avviata in conformità dell'articolo 37, al fine di assicurare che il problema specifico possa essere valutato in maniera appropriata.

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

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati insieme con il gruppo di valutazione congiunta pianificano e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. [...]

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

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

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

L'autorità nazionale chiede all'organismo richiedente di trasmettere, entro una specifica scadenza, un piano d'azione correttivo e preventivo destinato a sanare i casi di non conformità.

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

4 ter. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, una volta ricevuto dall'organismo richiedente un piano d'azione correttivo e preventivo, valuta se i casi di non conformità individuati nel corso della valutazione siano stati opportunamente risolti. Il piano comprende un'indicazione delle cause profonde dei problemi e un calendario per l'attuazione delle azioni previste.

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

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

- **i risultati della valutazione,**
- **la conferma che le azioni correttive e preventive sono state prese in debita considerazione e, ove necessario, attuate,**
- **le eventuali opinioni divergenti in sospeso all'interno del gruppo di valutazione congiunta e, se del caso,**
- **una raccomandazione relativa alla portata della designazione.**

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la relazione di valutazione **definitiva e, se d'applicazione, il progetto di designazione** alla Commissione, [...] al gruppo MDCG e al gruppo di valutazione congiunta. [...]

6. Il gruppo di valutazione congiunta presenta il proprio parere ***in una relazione definitiva*** sulla relazione di valutazione ***elaborata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati*** e, ***se del caso***, sul progetto di ***designazione*** entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti [...] ***alla*** Commissione, ***che*** trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro [...] **42** giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di ***designazione***, di cui l'autorità nazionale ***responsabile degli organismi notificati*** tiene debitamente conto nel decidere in merito alla designazione dell'organismo notificato.

7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità ***precisanti le procedure e i documenti*** per la domanda di ***designazione*** [...] di cui all'articolo 31 e la valutazione della domanda di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Articolo 32 bis

Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica

1. ***Gli Stati membri e la Commissione nominano gli esperti, qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medici, affinché partecipino alle attività enumerate negli articoli 32 e 38.***

2. ***La Commissione tiene un elenco degli esperti nominati ai sensi del paragrafo 1, insieme alle informazioni sulle loro competenze e conoscenze specifiche. L'elenco può essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 27.***

Articolo 32 ter

Requisiti linguistici

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

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

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

Articolo 33

Procedura di designazione e di notifica

0. Gli Stati membri possono **designare** [...] solo gli organismi di valutazione della conformità **per i quali è stata completata la valutazione ai sensi dell'articolo 32** e che soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato VI.
1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
2. [...]
3. [...]

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività [...] di valutazione della conformità, *definite nel presente regolamento*, nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare, *nonché, fatto salvo l'articolo 35, ogni altra condizione connessa alla designazione*.

4 bis. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione redige, [...] mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per [...] descrivere la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura [...] d'esame di cui all'articolo 88 [...], paragrafo 3. La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, può aggiornare l'elenco, tra l'altro sulla base di informazioni derivanti dalle attività di coordinamento di cui all'articolo 38.

5. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, *della relazione finale* [...] del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG. Lo Stato membro notificante che non segua la raccomandazione del gruppo MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.

6. Lo Stato membro notificante, *fatto salvo l'articolo 35*, [...] **informa** la Commissione e gli altri Stati membri *delle condizioni connesse con la designazione e fornisce* le prove documentali relative alle disposizioni adottate per garantire che l'organismo notificato sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato VI. [...]

7. Entro 28 giorni dalla data di notifica uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni, relativamente all'organismo notificato o al suo controllo da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, [...] la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro [...] **10** giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro **40** [...] giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. [...]

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

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG [...], dopo essere stato consultato a norma del paragrafo 8, ritiene che la notifica possa essere accettata [...] *oppure se lo Stato membro notificante che ha risposto in conformità del paragrafo 8 bis decide di notificare la designazione dell'organismo di valutazione della conformità*, la Commissione pubblica la notifica [...] *entro 14 giorni dalla data di ricevimento.*

All'atto della pubblicazione della notifica nella banca dati degli organismi notificati, sviluppata e gestita dalla Commissione, la Commissione aggiunge anche le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 27, insieme con i documenti previsti al paragrafo 5 e il parere e le risposte previsti ai paragrafi 8 e 8bis.

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

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

Articolo 34

Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato **per** la [...] notifica [...] **quando essa diventa valida** in conformità all'articolo 33, **paragrafo 10**. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione rende pubblico **nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione** l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività **di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, e i tipi di dispositivi per i** quali sono stati notificati. **Essa mette anche a disposizione l'elenco nel sistema elettronico di cui all'articolo 27**. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 35

Controllo e valutazione degli organismi notificati

0. **Gli organismi notificati informano quanto prima l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica rilevante che possa compromettere la loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.**

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati *sottopone* [...] a **un** controllo gli organismi notificati *stabiliti nel suo territorio e i loro organismi affiliati e affidatari*, per accertarsi della loro continua conformità alle prescrizioni e *dell'adempimento degli obblighi* loro derivanti dal presente *regolamento* [...]. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta *dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati*, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità, *alla Commissione e agli altri Stati membri* di verificare il rispetto di tali criteri.

[...]

2. *L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati riceve copia di tutte le richieste rivolte dalla Commissione o da un'altra autorità dello Stato membro agli organismi notificati nel proprio territorio riguardanti le valutazioni di conformità effettuate da detti organismi notificati.* Gli organismi notificati rispondono quanto prima a *dette* [...] richieste. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG. [...]

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati rivaluta se ogni organismo notificato *e, se del caso, gli organismi affiliati e gli affidatari* sotto la sua responsabilità siano ancora conformi alle prescrizioni e *adempiano agli obblighi* di cui all'allegato VI. Tale *riesame* [...] comprende una visita in loco a ciascun organismo notificato *e, ove necessario, ai suoi organismi affiliati e affidatari.*

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

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

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

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

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

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

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

4. Tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **quattro** [...]anni, **una nuova e completa** valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui **agli articoli 31 e 32** [...].

4 bis. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, modificare la frequenza delle nuove e complete valutazioni di cui al precedente paragrafo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

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

La sintesi è inserita nella banca dati europea di cui all'articolo 27.

Articolo 35 bis

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

- 1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta; quale parte del controllo costante che svolge sugli organismi notificati, un numero congruo di valutazioni effettuate dall'organismo notificato sulla documentazione tecnica e le valutazioni cliniche del fabbricante allo scopo di verificare le conclusioni tratte dall'organismo notificato in base alle informazioni presentate dal fabbricante. Dette valutazioni sono effettuate sia nel corso della valutazione in loco che non in loco.*
- 2. Il campione dei fascicoli valutati in virtù del paragrafo 1 è pianificato ed è rappresentativo dei tipi e del rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato e in particolari dispositivi a rischio elevato, opportunamente giustificati e documentati in un piano di campionamento, che l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati fornisce su richiesta al gruppo MDCG.*
- 3. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se la valutazione è stata effettuata dall'organismo notificato in maniera adeguata e verifica le procedure impiegate, la documentazione associata e le conclusioni tratte dall'organismo notificato. È inclusa la documentazione tecnica e clinica del fabbricante in base su cui l'organismo notificato ha basato la sua valutazione. Le valutazioni sono effettuate utilizzando specifiche comuni di cui all'articolo 7.*
- 5. Le valutazioni formano inoltre parte della nuova valutazione degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 4, e delle attività di valutazione congiunte, di cui all'articolo 37, paragrafo 2 bis. Tali valutazioni sono effettuate utilizzando le adeguate competenze.*

6. *Sulla base delle relazioni di tali valutazioni da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati o dei gruppi di valutazione congiunta nonché dei contributi apportati dalle attività di sorveglianza del mercato e di sorveglianza post-commercializzazione di cui al capo VII, il gruppo MDCG può raccomandare che il campionamento, effettuato dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati o nell'ambito di un'attività di valutazione congiunta, copra una percentuale maggiore o minore delle valutazioni cliniche e della documentazione tecnica valutate da un organismo notificato.*
7. *La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità, i relativi documenti e il coordinamento delle valutazioni tecniche e cliniche di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.*

Articolo 36

Modifiche delle designazioni e delle notifiche

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

1 bis. Qualora decida di cessare le attività di valutazione della conformità, un organismo notificato ne informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e i fabbricanti interessati quanto prima possibile e un anno prima della cessazione delle attività qualora la cessazione sia stata programmata. Il certificato può restare valido per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività purché un altro organismo notificato abbia confermato che assumerà la responsabilità per i prodotti in questione. Il nuovo organismo notificato completa una valutazione integrale dei dispositivi coinvolti dalla scadenza del periodo in causa prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi dispositivi.

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, ***o non ha posto in essere le necessarie misure correttive***, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la ***designazione*** [...], a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

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

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano [...] tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché delle ***autorità nazionali responsabili*** della sorveglianza del mercato, su richiesta.

4. L'Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati:

- valuta [...] *se le modifiche della notifica* si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato;
- entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, *presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni*; [...]
- *impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente* [...] per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato;
- *registra nel sistema elettronico di cui all'articolo 45, paragrafo 4, tutti i certificati di cui ha imposto la sospensione o il ritiro*;
- *informa l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 27 in merito ai certificati di cui ha chiesto la sospensione o il ritiro.*
L'autorità competente responsabile del fabbricante del dispositivo o del suo mandatario prende le misure necessarie ad evitare un rischio potenziale per la salute o sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.

5. *Ad eccezione dei certificati rilasciati [...] rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia [...] stata sospesa o limitata, i certificati restano validi nei seguenti casi:*
- a) *l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha confermato, entro un mese dalla sospensione o dalla limitazione, che sotto il profilo della sicurezza non sussistono problemi per i certificati oggetto di sospensione o limitazione;*
- e*
- l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha predisposto un calendario e previsto azioni al fine di porre rimedio alla sospensione o alla limitazione;*
- o*
- b) *l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha confermato che non saranno rilasciati, modificati o rilasciati nuovamente certificati attinenti alla sospensione/limitazione e indica se l'organismo notificato è in grado di continuare a controllare e rimanere responsabile dei certificati esistenti rilasciati per il periodo della sospensione o della limitazione. Qualora l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati stabilisca che l'organismo notificato non ha la capacità di sostenere i certificati in vigore, il fabbricante conferma per iscritto all'autorità competente per i dispositivi, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione, che un altro organismo notificato *qualificato* assume *temporaneamente* le funzioni dell'organismo notificato *di controllare e rimanere responsabile dei certificati* durante il periodo di sospensione *o limitazione*.*

5 bis. Ad eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la notifica sia stata ritirata, i certificati restano validi per un periodo di nove mesi nei seguenti casi:

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

in tal caso l'autorità nazionale dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo o il suo mandatario può prorogare la validità temporanea dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi [...].

[...]

Articolo 37

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione, ***insieme al gruppo MDCG***, indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato, ***o di uno o più dei suoi organismi affiliati o affidatari***, alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. ***Assicura che l'autorità nazionale competente responsabile degli organismi notificati in questione sia informata e le sia data l'opportunità di indagare su tali dubbi [...]***.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato in questione.

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

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

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

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

Articolo 38

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

1. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze e al coordinamento delle pratiche amministrative tra le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento. **Esso comprende, tra l'altro, i seguenti elementi:**
- a) ***elaborazione di codici di buone pratiche relativi alle attività delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati;***
 - b) ***elaborazione di documenti di orientamento destinati agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;***
 - c) ***formazione e qualificazione degli esperti di cui all'articolo 32 bis;***
 - d) ***monitoraggio delle tendenze relative alle modifiche delle designazioni e delle notifiche degli organismi notificati nonché delle tendenze in materia di ritiri dei certificati e di trasferimenti tra organismi notificati;***

- e) *controllo dell'applicazione e dell'applicabilità dei codici relativi alla portata di cui all'articolo 33, paragrafo 4 bis;*
 - f) *elaborazione di un meccanismo di valutazione inter pares tra le autorità e la Commissione;*
 - g) *metodi di comunicazione al pubblico delle attività di controllo e di sorveglianza da parte delle autorità e della Commissione sugli organismi notificati per i dispositivi medici.*
2. *Le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati partecipano a una valutazione inter pares ogni tre anni conformemente al meccanismo previsto all'articolo 38, paragrafo 1. Le valutazioni sono di norma condotte durante le valutazioni congiunte in loco, di cui all'articolo 32, ma in alternativa possono aver luogo su base volontaria nell'ambito delle attività di controllo dell'autorità nazionale, di cui all'articolo 35.*
3. *La Commissione partecipa all'organizzazione e offre sostegno all'attuazione del meccanismo di valutazione inter pares, anche coordinando le componenti delle valutazioni inter pares. La Commissione riferisce sull'attuazione delle prescrizioni di cui all'articolo 28 da parte degli Stati membri, tenendo conto delle migliori pratiche nell'Unione.*
- 3 bis. *La Commissione compila una relazione della valutazione inter pares per l'autorità nazionale oggetto di valutazione. La relazione che documenta l'esito della valutazione inter pares è trasmessa allo Stato membro interessato, e, previo consenso dell'autorità nazionale valutata, a tutti gli altri Stati membri.*
- La Commissione compila altresì una sintesi annuale delle attività di valutazione inter pares che è messa a disposizione del pubblico.*
4. *La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità e i relativi documenti per la valutazione inter pares nonché i meccanismi relativi alla formazione e alle qualifiche, di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.*

Articolo 39

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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

Articolo 40

Diritti

1. [...]

2. [...]

Capo V

Classificazione e valutazione della conformità

Sezione 1 – Classificazione

Articolo 41

Classificazione dei dispositivi medici

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della [...] destinazione ***prevista dal fabbricante*** e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dei criteri di classificazione, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato VIII, punto 3.2, lettera b), ultimo trattino. ***Se l'organismo notificato si trova in uno Stato membro diverso da quello del fabbricante, l'autorità competente adotta una decisione dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato.***

[...] L'autorità competente ***del fabbricante*** comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la sua decisione [...].

3. *Su [...] richiesta debitamente motivata di uno Stato membro la Commissione, [...] previa consultazione del gruppo MDCG, [...], mediante atti di esecuzione, [...] decide:*
- a) in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli;*
 - b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di sanità pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, in deroga ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.*

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

3 ter. Gli atti di esecuzione *di cui ai paragrafi 3 e 3 bis* sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

4. Per *assicurare l'applicazione uniforme dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII* [...] la Commissione [...] *può* adottare [...] *atti di esecuzione* in conformità all'articolo [...] **88**, *paragrafo 3* [...]:

a) [...]

b) [...].

Sezione – Valutazione della conformità

Articolo 42

Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a XI.

1 bis. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, ad eccezione dei dispositivi fabbricati a norma dell'articolo 4, paragrafo 4 bis, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità di detto dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a XI.

2. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia ***del sistema di gestione della qualità [...]*** e ***sulla valutazione della documentazione tecnica [...]*** di cui all'allegato VIII. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.

2 bis. *Nel caso dei dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III, l'organismo notificato segue la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.0, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.*

Tale procedura non è richiesta [...]:

a 0) in caso di rinnovo del certificato;

a) se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante per la stessa destinazione, qualora il fabbricante abbia dimostrato e l'organismo notificato abbia accettato che le modifiche non compromettono sostanzialmente il rapporto rischi/benefici; o

b) se i principi della valutazione clinica del tipo o della categoria di dispositivo sono definiti in una specifica comune, di cui all'articolo 7, e l'organismo notificato conferma che la valutazione clinica del fabbricante per il dispositivo in questione è conforme alla pertinente specifica comune per la valutazione clinica del tipo di dispositivo.

2 ter. *L'organismo notificato che adotta una decisione ai sensi del paragrafo 2 bis la comunica alle autorità competenti, alle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e alla Commissione attraverso il sistema di cui all'articolo 27. Tale comunicazione è corredata della relazione sulla valutazione clinica.*

2 quater. *[Entro cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento] la Commissione redige una relazione sul funzionamento del paragrafo 2 bis e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio. Sulla base di tale relazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte di modifica del presente regolamento.*

2 quinquies. *Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, l'organismo notificato segue la procedura di consultazione di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.1, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.*

- 2 sexies.** Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e) *o e bis*) e **all'articolo 1, paragrafo 5 bis**, l'organismo notificato segue la procedura di consultazione di cui all'allegato VIII, [...] punto 6.2, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.
3. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul [...] **sistema di gestione** della qualità [...] di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione [...] della documentazione tecnica **di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi [...].** **In deroga a quanto previsto, la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, capo II, punto 5 si applica ai dispositivi impiantabili di classe IIb.** In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.
4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul [...] **sistema di gestione** della qualità [...] di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione [...] della documentazione tecnica **di almeno un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi.** In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui all'allegato II, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X, parte A, punto 7, o parte B, punto 8.

5. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe I, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 17, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui all'allegato II. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili o hanno funzioni di misura, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, o all'allegato X, parte A. L'intervento dell'organismo notificato è tuttavia limitato:
- a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti [...] relativi ***all'ottenimento***, al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile;
 - b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti [...] che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.
6. [...]
7. I fabbricanti di dispositivi su misura seguono la procedura di cui all'allegato XI e redigono la dichiarazione prevista ***al punto 1 di*** detto allegato prima dell'immissione del dispositivo sul mercato.

7 bis. I fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, o all'allegato X, parte A.

8. Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può decidere che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e le relazioni di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 6, siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione, ***stabilita dallo Stato membro interessato***. In alternativa, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.

9. I dispositivi oggetto di indagine sono conformi alle prescrizioni di cui agli articoli da 50 a 60.
10. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, ***o modificare*** le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a qualunque dei seguenti aspetti:
- frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa [...] della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettera c), e punto 4.5 per i dispositivi delle classi IIa e IIb, e all'allegato X, parte A, punto 7.2, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa;
 - frequenza minima degli audit in loco [...] e dei controlli a campione senza preavviso effettuati dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;
 - prove fisiche, di laboratorio, o altre prove effettuate dagli organismi notificati nel contesto dei controlli a campione, [...] ***della valutazione della documentazione tecnica*** e dell'esame del tipo a norma dell'allegato VIII, punti 4.4 e 5.3, dell'allegato IX, punto 3, e dell'allegato X, parte B, punto 5.

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

11. Alla luce del progresso tecnico ***e scientifico*** e delle informazioni rese disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 28 a 40 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a XI.

Articolo 43

Intervento degli organismi notificati

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a [...] **un altro** organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.
2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità, **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 27**.

2 bis. I fabbricanti dichiarano se hanno ritirato una domanda presso un altro organismo notificato prima che detto organismo prendesse una decisione al riguardo e/o forniscono informazioni sulle eventuali precedenti domande relative allo stesso tipo di dispositivo che sono state respinte da un altro organismo notificato.

3. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato che risulti necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.
4. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica **e scientifica** richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

Articolo 44

Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità

1. [...] ***Gli organismi notificati notificano alle autorità competenti le certificazioni che hanno rilasciato a dispositivi la cui valutazione della conformità è stata effettuata ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2 bis [...]. Tale notifica [...] ha luogo automaticamente mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 27 e comprende informazioni concernenti la [...] sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 26, la relazione di valutazione dell'organismo notificato, le istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3 e, ove applicabile, il parere scientifico del gruppo di esperti di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.0 o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi, ivi compresa una motivazione qualora sussistano divergenze di opinione tra l'organismo notificato e il gruppo di esperti.***
[...]

Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, un'autorità competente e, se del caso, la Commissione, può applicare ulteriori procedure, ai sensi degli articoli 35, 35 bis, 36, 37 e 69 e, se lo ritiene necessario, adottare misure appropriate in virtù dell'articolo 70 e dell'articolo 73.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

6. [...]

7. [...]

8. [...]

Articolo 45

Certificati

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XII.
2. I certificati sono validi per il periodo in essi indicato, che non può superare cinque anni. Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni, sulla base di una nuova valutazione secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.

2 bis. Gli organismi notificati possono imporre limitazioni alla destinazione di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti o imporre ai fabbricanti di avviare specifici studi di follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B.

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

4. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni sui certificati rilasciati dagli organismi notificati. L'organismo notificato introduce in questo sistema elettronico le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.
5. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per modificare o integrare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XII.

Articolo 46

Cambiamento volontario di organismo notificato

1. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità di cambiamento di organismo notificato vengono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, ***se possibile*** l'organismo notificato iniziale e il nuovo organismo notificato. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:
 - a) la data di invalidità dei certificati rilasciati dall'organismo notificato iniziale;
 - b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato iniziale può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
 - c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
 - d) [...]
 - e) ***la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato iniziale;***
 - f) ***l'ultimo numero di serie o numero della partita del quale è responsabile l'organismo notificato iniziale.***

2. Alla data d'invalidità dei certificati, l'organismo notificato iniziale ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione.

Articolo 47

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 42, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 42 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza ***o salute*** dei pazienti.
2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.
3. [...] ***A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2, la Commissione può, in casi eccezionali connessi*** alla sanità pubblica o alla sicurezza ***o alla salute*** dei pazienti [...], mediante atti di esecuzione, estendere per un determinato periodo di tempo la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 88, paragrafo 4.

Articolo 48

Certificato di libera vendita

1. A fini di esportazione e su richiesta di un fabbricante ***o di un mandatario***, lo Stato membro in cui il fabbricante ***o il mandatario*** ha sede, rilascia un certificato di libera vendita, nel quale dichiara che il fabbricante ***o il mandatario, a seconda dei casi***, è [...] stabilito e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere [...] commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita [...] ***indica l'identificazione del dispositivo nel sistema elettronico istituito ai sensi dell'articolo 24 ter. Quando un organismo notificato ha rilasciato un*** certificato di cui all'articolo 45, ***il certificato di libera vendita indica [...] il numero unico che identifica detto certificato, ai sensi dell'allegato XII, capo II, punto 3 [...].***
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire un modello per i certificati di libera vendita, tenendo conto delle pratiche internazionali per quanto riguarda l'uso dei certificati di libera vendita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

Capo VI

Valutazione clinica e indagini cliniche

Articolo 49

Valutazione clinica

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

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

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

- 1 bis. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e a seguito dell'esenzione dalla procedura stabilita all'articolo 42, paragrafo 2 bis, prima della sua valutazione e/o indagine clinica il fabbricante può consultare un gruppo di esperti, a norma della procedura di cui all'articolo 81 bis, allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico e le proposte di indagini cliniche che intende mettere in atto. Il fabbricante tiene in debita considerazione i pareri espressi dal gruppo di esperti. Il modo in cui sono tenuti in considerazione è documentato nella relazione sulla valutazione clinica di cui al paragrafo 5.***

Il fabbricante non può avanzare pretese per quanto riguarda i pareri espressi dal gruppo di esperti rispetto a una futura procedura di valutazione della conformità.

2. La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su [...]:
- a) un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo, a condizione che:
 - sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica [...] **per l'uso previsto è equivalente** al dispositivo cui si riferiscono i dati [...], **conformemente all'allegato XIII, parte A, punto 4 bis**;
 - e**
 - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
 - b) oppure un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche, **prestando la debita attenzione al fatto che le indagini sia state** effettuate in conformità agli articoli da 50 a 60 e all'allegato XIV;
 - c) [...]
 - d) **oppure un esame delle eventuali opzioni di trattamento alternativo attualmente disponibili per lo stesso scopo.**

2 bis. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che:

- *il dispositivo sia stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante;*

[...] [...] il fabbricante abbia dimostrato [...] che il dispositivo modificato è equivalente al dispositivo commercializzato, ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 4 bis, e l'organismo notificato abbia [...] approvato tale dimostrazione [...];

e

- *la valutazione [...] clinica del dispositivo commercializzato sia sufficiente a dimostrare la conformità del dispositivo modificato ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione.*

In tal caso l'organismo notificato verifica l'idoneità del piano PMCF e include gli studi post-commercializzazione per dimostrare la sicurezza e la prestazione del dispositivo.

Per quanto concerne il primo comma, un fabbricante può cercare di motivare l'uso di dati concernenti un dispositivo, di un altro fabbricante, la cui equivalenza è stata dimostrata unicamente se ha concluso con l'altro fabbricante un contratto chiaro che gli consente pieno accesso alla documentazione tecnica su base permanente. Il fabbricante deve essere in grado di fornire all'organismo notificato una prova chiara al riguardo e anche una prova che le indagini cliniche iniziali sono state effettuate nel rispetto dei requisiti del presente regolamento. Inoltre il fabbricante deve essere in grado di fornire una descrizione della natura delle modifiche.

3. ***Fatta eccezione per i dispositivi appartenenti alla classe III e per i dispositivi impiantabili, quando*** la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.
4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ***clinici*** ottenuti in seguito all'attuazione ***del piano PMCF ai sensi dell'allegato XIII, parte B e*** del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante di cui all'articolo ***60 ter [...] [...]***.

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

5. La valutazione clinica, ***i risultati*** e [...] ***le evidenze cliniche da essa derivate*** sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica di cui all'allegato XIII, parte A, punto 6, che, ***fatta eccezione per i dispositivi su misura, [...] forma parte della*** documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.
6. ***La Commissione, tenuto in debito conto il progresso tecnico e scientifico, può, se necessario per garantire l'applicazione uniforme dell'allegato XIII, adottare atti d'esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.***

Articolo 50

Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per [...] stabilire la conformità dei dispositivi

1. Le indagini cliniche sono [...] **progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte in conformità alle disposizioni degli** articoli da 50 a 60 e a quelle dell'allegato XIV se sono [...] **effettuate nel quadro della valutazione clinica per fini di valutazione della conformità** per uno o più dei seguenti fini:
 - a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e imballati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche [...] di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante [...];
 - b) [...] verificare [...] i benefici **clinici di un** [...] dispositivo [...] [...] specificati dal **fabbricante** [...];
 - c) stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso **di un dispositivo** e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo.

2. Lo sponsor **di un'indagine clinica**, qualora non sia stabilito nell'Unione, provvede a che vi sia stabilita [...] **una persona fisica o giuridica quale suo rappresentante legale. Tale rappresentante legale è responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del presente regolamento ed** è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione trasmessa a tale [...] **rappresentante legale** è considerata una comunicazione allo sponsor.

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

3. Le indagini cliniche sono programmate e svolte in modo che i diritti, la sicurezza, **la dignità** e il benessere dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica siano tutelati e **prevalgano su ogni altro interesse** e che i dati clinici ricavati [...] siano **scientificamente validi**, affidabili e solidi.

Le indagini cliniche sono soggette a revisione scientifica ed etica. La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. Gli Stati membri garantiscono l'allineamento tra [...] le procedure per la revisione da parte del comitato etico [...] e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a un'indagine clinica di cui al presente regolamento.

4. [...]

5. *Un'indagine clinica ai sensi del paragrafo 1 può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:*

- a) *l'indagine clinica è stata oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie;*
- b) *[...] un comitato etico indipendente, istituito conformemente al diritto nazionale, ha formulato sull'indagine clinica prevista un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro;*
- c) *lo sponsor, o il suo rappresentante legale o un referente, ai sensi del paragrafo 2, è stabilito nell'Unione;*
- c ter) *le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati ai sensi delle pertinenti disposizioni nazionali;*
- d) *i rischi e i disagi prevedibili per il soggetto sono giustificabili sotto il profilo medico, tenuto conto della potenziale importanza del dispositivo per il soggetto [...];*
- e) *il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, il suo rappresentante legale designato, ha fornito il proprio consenso informato scritto a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) n. 536/2014;*
- h) *sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale del soggetto, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati che lo riguardano in conformità alla direttiva 95/46/CE;*
- l) *il dispositivo oggetto dell'indagine rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Esse includono, se del caso, lo svolgimento di prove di sicurezza tecnica e biologica e di una valutazione preclinica, nonché disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti, tenendo conto dello stato dell'arte.*
- m) *sono rispettati i requisiti dell'allegato XIV.*

Qualsiasi soggetto può ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento senza alcun conseguente pregiudizio, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

8. *Lo sperimentatore è una persona [...] la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitante al ruolo di sperimentatore, data la necessità di conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti. Gli altri soggetti che partecipano allo svolgimento di un'indagine clinica sono opportunamente qualificati, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e metodologia della ricerca clinica ad assolvere ai propri compiti.*
9. *Le strutture in cui è svolta l'indagine clinica sono analoghe a quelle utilizzate per la destinazione e sono idonee all'indagine stessa.*

Articolo 50 quater

Protezione dei soggetti vulnerabili, situazioni di emergenza

Per tutelare specificamente i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti vulnerabili nelle indagini cliniche, gli Stati membri adottano misure appropriate, relative alle indagini cliniche riguardanti:

- a) *i minori,*
- b) *i soggetti incapaci,*
- c) *le donne in gravidanza e quelle che allattano al seno,*
- d) *situazioni di emergenza, e/o*
- e) *le persone in istituti di degenza, le persone che prestano servizio militare obbligatorio, le persone private della libertà e quelle che, in seguito a una decisione giudiziaria, non possono partecipare a indagini cliniche.*

Articolo 50 quinquies

Risarcimento danni

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

2. ***Lo sponsor e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotta l'indagine clinica.***

Articolo 51

Domanda di indagine clinica

1. [...]
2. Lo sponsor di un'indagine clinica [...] presenta ***mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53*** una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine. ***Il sistema elettronico di cui all'articolo 53 genera per tale indagine clinica un solo numero unico di identificazione a livello UE che viene utilizzato per tutte le comunicazioni relative all'indagine clinica in questione.*** Entro [...] ***dieci*** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

[...]

3. Se lo Stato membro ritiene che l'indagine clinica oggetto della domanda non rientri nel campo di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di [...] **trenta** giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor.

Se lo sponsor non presenta osservazioni o non completa la domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera **decaduta** [...]. ***Se lo sponsor ritiene che la domanda rientra nel campo d'applicazione del regolamento e/o che è completa ma l'autorità competente è di avviso contrario, la domanda si considera respinta. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.***

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

4. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 o 3 si intende la data di convalida della domanda. ***Lo Stato membro interessato può anche estendere il periodo di cui ai paragrafi 2 e 3 di cinque ulteriori giorni ciascuno.***

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

5. Lo sponsor può iniziare l'indagine clinica nei seguenti casi:
- a) per i dispositivi oggetto di indagine appartenenti alla classe I [...] *o per i dispositivi non invasivi appartenenti alla classe IIa o IIb, [...] immediatamente dopo la data di convalida della domanda di cui al paragrafo 4, salvo disposizioni nazionali contrarie e purché [...] il comitato etico pertinente nello Stato membro interessato abbia formulato un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro;*

 - b) per i dispositivi oggetto di indagine diversi da quelli di cui alla lettera a):
 - *non appena lo Stato membro interessato ha notificato allo sponsor l'autorizzazione e [...] purché il comitato etico pertinente nello Stato membro interessato abbia formulato un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro; oppure*

 - *trascorsi 45 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia notificato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto e purché il comitato etico dello Stato membro interessato abbia formulato un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro.*

Lo Stato membro interessato può anche estendere il periodo di cui al comma precedente di altri venti giorni a fini di consultazione di esperti. [...]

 - c) [...]

6. [...]

[...]

7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti [...] *di esecuzione* in conformità all'articolo [...] **88, paragrafo 3** [...] *al fine di assicurare un'applicazione uniforme* delle prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di indagini cliniche di cui all'allegato XIV, capo II.

Articolo 51 bis

Valutazione da parte degli Stati membri

1. *Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.*

2. *Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero adeguato di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.*

3. *Gli Stati membri valutano se l'indagine clinica è progettata in modo tale che i potenziali rischi rimanenti per i soggetti o per terzi, dopo la minimizzazione del rischio, siano giustificabili tenuto conto dei vantaggi clinici previsti. In considerazione delle specifiche comuni o delle norme armonizzate applicabili, essi esaminano in particolare:*
- a) la dimostrazione della conformità del o dei dispositivi oggetto dell'indagine ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, se sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Esse includono, se del caso, la garanzia dello svolgimento di prove di sicurezza tecnica e biologica e di una valutazione preclinica;*
 - b) se le soluzioni di minimizzazione del rischio impiegate dallo sponsor sono descritte in norme armonizzate e, nei casi in cui lo sponsor non ricorre a norme armonizzate, l'equivalenza del livello di protezione con quello delle norme armonizzate;*
 - c) la plausibilità delle misure previste per l'installazione, la messa in servizio e la manutenzione sicure del dispositivo oggetto di indagine;*
 - d) l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dall'indagine clinica, tenendo conto degli approcci statistici, della progettazione dell'indagine e degli aspetti metodologici (compresi le dimensioni del campione, il medicinale comparatore e gli end point);*
- d bis) se sono rispettati i requisiti dell'allegato XIV.*
- e) per i dispositivi per uso sterile, la prova della convalida delle procedure di sterilizzazione utilizzate dal fabbricante o le informazioni sulle procedure di ricondizionamento e sterilizzazione che devono essere svolte dal sito di indagine;*
 - f) la dimostrazione della sicurezza, qualità e utilità dei componenti di origine animale o umana o di sostanze che possono essere considerate medicinali ai sensi della direttiva 2001/83/CE.*

4. *Gli Stati membri possono rifiutare l'autorizzazione dell'indagine clinica se:*
- a) *l'indagine clinica non rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento;*
 - b) *la domanda presentata ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 2 rimane incompleta;*
 - c) *[...] un comitato etico ha formulato un parere negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro;*
- c bis) il dispositivo o i documenti presentati, in particolare il piano di indagine e il manuale per lo sperimentatore, non corrispondono allo stato delle conoscenze scientifiche e l'indagine clinica, in particolare, non è idonea a fornire prove relative alla sicurezza, alle caratteristiche di prestazione o ai benefici del dispositivo per i pazienti [...], o*
- d) *non sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 50, o*
 - e) *una delle valutazioni di cui al paragrafo 3 risulta negativa.*

Articolo 51 sexies

Conduzione di un'indagine clinica

1. *Lo sponsor e lo sperimentatore garantiscono che l'indagine clinica è condotta in conformità del piano d'indagine clinica approvato.*

2. *Al fine di verificare che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti siano tutelati, che i dati comunicati siano affidabili e solidi e che l'indagine clinica sia condotta nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, lo sponsor controlla adeguatamente la conduzione di un'indagine clinica. L'entità e la natura del controllo sono determinate dallo sponsor sulla base di una valutazione che tenga conto di tutte le caratteristiche dell'indagine clinica, compresi:*
 - a) *l'obiettivo e la metodologia dell'indagine clinica;*
 - b) *il grado di scostamento dell'intervento dalla normale pratica clinica.*

3. *Tutte le informazioni sull'indagine clinica sono registrate, elaborate, gestite e conservate dallo sponsor o dallo sperimentatore, a seconda dei casi, in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati e i dati personali dei soggetti in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali.*
4. *Sono attuate idonee misure tecniche e organizzative per tutelare le informazioni e i dati personali trattati da accesso, rivelazione, diffusione, modifica non autorizzati o illeciti, o dalla distruzione o perdita accidentale, in particolare quando il trattamento comporta la trasmissione attraverso una rete.*
5. *Gli Stati membri ispezionano i siti di indagine al livello appropriato per verificare che le indagini cliniche siano condotte in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato.*
6. *Lo sponsor istituisce una procedura per le situazioni di emergenza che consenta l'identificazione immediata e, ove necessario, il richiamo immediato dei dispositivi utilizzati per l'indagine.*

Articolo 52

Registrazione delle indagini cliniche

1. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]
 - g) [...]

2. [...]
3. [...]:
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
4. [...]

Articolo 53

Sistema elettronico per le indagini cliniche

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

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [536/2014] *per quanto riguarda le indagini cliniche sui dispositivi combinate con le indagini cliniche ai sensi di detto regolamento.* [...]

2 bis. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 o all'articolo 51, paragrafo 2, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui al presente articolo. Allo Stato membro interessato sono comunicati gli aggiornamenti e le modifiche dei documenti sono chiaramente identificabili.

2 ter. Le informazioni di cui al paragrafo 1, ad eccezione di quelle menzionate alla lettera b) che sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione, sono accessibili al pubblico, salvo che, per parti o per l'integralità di esse, la riservatezza delle informazioni sia giustificata da uno dei motivi seguenti:

- a) protezione dei dati personali in conformità al regolamento (CE) n. 45/2001;*
- b) protezione delle informazioni riservate a livello commerciale, specialmente nel manuale per lo sperimentatore, in particolare tenendo conto dello status della valutazione di conformità del dispositivo, salvo che sussista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione;*
- c) sorveglianza efficace della conduzione dell'indagine clinica da parte degli Stati membri interessati.*

2 ter bis. I dati personali dei soggetti che partecipano alle indagini cliniche non sono disponibili al pubblico.

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

3. [...]

Articolo 54

Indagini cliniche relative a dispositivi autorizzati a recare la marcatura CE

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

Articolo 55

Modifiche sostanziali di un'indagine clinica

1. Lo sponsor, qualora [...] ***intenda apportare*** a un'indagine clinica modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, ***la salute*** o i diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati clinici ricavati dall'indagine, notifica allo Stato membro interessato, ***mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53***, i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIV, capo II ***e le modifiche sono chiaramente identificabili.***

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

Articolo 56

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

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

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

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

1. Qualora uno Stato membro **abbia adottato una misura di cui al paragrafo 0 bis o** abbia rifiutato [...] un'indagine clinica, o [...] sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la [...] decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

2. Qualora una domanda sia ritirata dallo sponsor prima della decisione adottata da uno Stato membro, [...] ***l'informazione è messa a disposizione di*** tutti gli altri Stati membri e la Commissione, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

Articolo 57

Informazioni da parte dello sponsor in caso di interruzione temporanea o di conclusione di un'indagine clinica

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto ***un'indagine clinica [...] o l'abbia conclusa anticipatamente***, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione ***o dalla conclusione anticipata, fornendo una giustificazione. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica o l'abbia conclusa anticipatamente per motivi di sicurezza, ne informa gli Stati membri interessati entro 24 ore.***
 2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dell'indagine clinica in relazione a tale Stato membro [...]. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.
- 2 bis.** Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dell'indagine clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dell'indagine clinica.
3. Entro un anno dalla fine dell'indagine clinica ***o entro tre mesi dalla conclusione anticipata*** lo sponsor presenta agli Stati membri interessati ***mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53*** una [...] relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7. Qualora [...] non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno ***dal completamento dell'indagine***, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una spiegazione al riguardo.

4. *[...] Entro un anno dalla presentazione della relazione dell'indagine clinica, di cui al paragrafo 3, lo sponsor presenta una sintesi di detta relazione. Tale sintesi è redatta in modo da essere prontamente comprensibile per l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato.*
5. *Le informazioni e le relazioni, di cui ai paragrafi da 1 a 4, sono presentate attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 53. Le relazioni redatte a norma dei paragrafi 3 e 4 diventano pubblicamente accessibili attraverso il sistema elettronico al più tardi quando sul dispositivo è stata apposta la marcatura CE e prima che sia immesso sul mercato.*

Articolo 58

Indagini cliniche condotte in più Stati membri

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 lo sponsor di un'indagine clinica condotta in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 51, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati, ***che abbiano volontariamente accettato tale procedura in relazione a detta indagine clinica.***
2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. [...] ***Gli Stati membri interessati***, entro 6 giorni dalla [...] domanda, [...] ***concordano tra loro quello che assumerà il ruolo di*** Stato membro coordinatore. [...] ***Se non trovano un accordo sullo*** Stato membro coordinatore, [...] ***assume tale ruolo quello*** proposto dallo sponsor. [...] ***I termini di cui all'articolo 51, paragrafo 2, hanno inizio il giorno dopo la notifica allo sponsor dello Stato membro coordinatore (data di notifica)*** [...].

3. Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui al paragrafo 2, gli Stati membri interessati coordinano la loro valutazione della domanda, in particolare della documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, salvo per i punti **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

Lo Stato membro coordinatore:

- a) entro 6 giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor ***che è stato designato Stato membro coordinatore (data di notifica)***;
- a bis) entro 10 giorni dalla data di notifica [...], comunica allo sponsor*** se le indagini cliniche rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo ***II***, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, di cui ciascuno Stato membro verifica la completezza ***ed informa lo sponsor di conseguenza***. L'articolo 51, paragrafi da 2 a 4, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente alla verifica che le indagini cliniche rientrino nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa, ***tenuto conto delle osservazioni formulate dagli altri Stati membri interessati***, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4. ***Gli Stati membri interessati possono comunicare allo Stato membro coordinatore le eventuali osservazioni relative alla convalida della domanda entro sette giorni dalla data di notifica***. L'articolo 51, paragrafi da 2 a 4, si applica a ciascuno Stato membro in relazione alla verifica della completezza della documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4;

- b) presenta i risultati della *sua* valutazione [...] in un *progetto di relazione di valutazione da trasmettere entro 26 giorni dalla data di convalida agli Stati membri interessati*. *Fino al 38° giorno dopo la data di convalida gli altri Stati membri interessati trasmettono le loro osservazioni e proposte sul progetto di relazione di valutazione e la relativa domanda allo Stato membro coordinatore, che ne tiene il debito conto nella messa a punto della relazione di valutazione definitiva, da trasmettere entro 45/ giorni dalla data di convalida allo sponsor e agli Stati membri interessati*. Gli altri Stati membri interessati tengono conto **della relazione di valutazione definitiva** al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 51, paragrafo 5, *ad eccezione dell'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato*.

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

3 bis. Lo Stato membro coordinatore può anche estendere il periodo di cui al paragrafo 3 di altri 50 giorni a fini di consultazione di esperti. In tal caso, i periodi di cui al paragrafo 3 del presente articolo si applicano mutatis mutandis.

3 ter. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire le procedure e i calendari per una valutazione coordinata guidata dallo Stato membro coordinatore, di cui gli Stati membri interessati tengono conto al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor. Tali atti di esecuzione possono altresì contemplare le procedure di valutazione coordinata in caso di modifiche sostanziali ai sensi del paragrafo 4 e nel caso di segnalazione di eventi ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 4, o nel caso di indagini cliniche di combinazioni di prodotti tra dispositivi medici e medicinali, laddove questi ultimi siano oggetto di una concomitante valutazione coordinata di una sperimentazione clinica ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

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

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

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

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

3 quinquies. *Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare un'indagine clinica qualora contesti la conclusione dello Stato membro coordinatore in base ad uno dei motivi di cui al paragrafo 3 quater, secondo comma, o qualora ritenga, per motivi debitamente giustificati, che gli aspetti di cui all'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4 non siano soddisfatti, o qualora [...] un comitato etico abbia formulato un parere negativo avente, a norma del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.*

3 quinquies bis. *Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 se l'indagine clinica è autorizzata, se essa è autorizzata a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è rifiutata. La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro cinque giorni dalla data di segnalazione. Un'autorizzazione di un'indagine clinica subordinata a determinate condizioni è limitata a condizioni che, per loro natura, non possono essere soddisfatte al momento di tale autorizzazione.*

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

4. Le modifiche sostanziali di cui all'articolo 55 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di rifiuto a norma del [...] **paragrafo 3 quater** sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore, **ad eccezione delle modifiche sostanziali relative all'allegato XIV, capo II, punti 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutate singolarmente da ciascuno Stato membro interessato.**
5. Ai fini dell'articolo 57, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una relazione sull'indagine clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

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

Articolo 58 bis

Revisione delle norme applicabili alle indagini cliniche

Cinque anni dopo la data di cui all'articolo 97, paragrafo 1, la Commissione presenta una relazione sull'applicazione dell'articolo 58 del presente regolamento e propone una revisione della disposizione dell'articolo 58, al fine di garantire una procedura coordinata di valutazione delle indagini cliniche condotte in più di uno Stato membro.

Articolo 59

Registrazione e segnalazione di eventi verificatisi durante le indagini cliniche

1. Lo sponsor registra integralmente:
- a) un evento avverso individuato nel piano di indagine clinica quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale indagine alla luce degli obiettivi di cui all'articolo 50, paragrafo 1;
 - b) un evento avverso grave;
 - c) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
 - d) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a c).

2. Lo sponsor segnala immediatamente a tutti gli Stati membri nei quali è condotta un'indagine clinica, *mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53*:
- a) un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura d'indagine;
 - b) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
 - c) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a b).

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

3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri interessati tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 che si verificano nei paesi terzi in cui venga effettuata un'indagine clinica nel quadro dello stesso piano di indagine clinica riguardante un'indagine contemplata dal presente regolamento *mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53*.

4. Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui all'articolo 58, paragrafo 2, gli Stati membri coordinano la loro valutazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi per decidere se un'indagine clinica debba essere conclusa, sospesa, temporaneamente interrotta o modificata.

Il presente paragrafo lascia impregiudicati i diritti degli altri Stati membri di effettuare la propria valutazione e di adottare misure in conformità al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti. Lo Stato membro coordinatore e la Commissione sono informati dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

5. Nel caso di indagini di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'articolo 54, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66.
6. ***In deroga al paragrafo 5, il presente articolo si applica tuttavia se è stata stabilito un nesso causale tra l'evento avverso grave e la procedura d'indagine che lo ha preceduto.***

Articolo 60

Atti di esecuzione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione del presente capo per quanto riguarda:

- a) moduli **elettronici** uniformi relativi alle domande di indagini cliniche e alla loro valutazione di cui agli articoli 51 e 58, tenuto conto delle categorie o dei gruppi di dispositivi specifici;
- b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 53;
- c) moduli **elettronici** uniformi relativi alla notifica delle indagini di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 55;
- d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 56;
- e) moduli **elettronici** uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59;
- f) i termini di notifica degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi, commisurati alla gravità dell'evento da segnalare, a norma dell'articolo 59;
- g) **applicazione uniforme delle prescrizioni relative alle evidenze/dati clinici necessari per dimostrare la conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.**

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

Articolo 60 bis bis

Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche

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

2. *Al fine di tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché l'integrità scientifica ed etica delle indagini cliniche non eseguite a norma di uno dei fini elencati all'articolo 50, paragrafo 1, [...] ogni Stato membro definisce le prescrizioni supplementari applicabili a dette indagini che ritiene appropriate.*

Capo VII

Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato

SEZIONE 0 – SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Articolo 60 bis

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

1. [...]
2. *Per ogni dispositivo, proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo, i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 6.*
3. *Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intero periodo di validità, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.*
4. *I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi:*
 - a) *aggiornare [...] la valutazione dei rischi e dei benefici e la gestione del rischio, le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;*
 - b) *aggiornare la valutazione clinica;*
 - c) *aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26;*

- d) *identificare le esigenze di azioni correttive, preventive o di sicurezza;*
- e) *individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;*
- f) *se del caso, contribuire alla sorveglianza post commercializzazione di altri dispositivi.*
- g) *individuare e segnalare tendenze [...] ai sensi dell'articolo 61 bis [...].*

La documentazione tecnica viene aggiornata di conseguenza.

5. *[...]*

6. *Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione viene identificata la necessità di azioni preventive e correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e, se del caso, informa l'organismo notificato e l'autorità competente interessati. La constatazione di un incidente grave o l'attuazione di una misura correttiva di sicurezza sono segnalate ai sensi dell'articolo 61.*

Articolo 60 ter

Piano di sorveglianza post-commercializzazione

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

Articolo 60 quater

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

- 1. Per ogni dispositivo e, se del caso, per categoria o gruppo di dispositivi, il fabbricante stila un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione conformemente all'allegato IIa insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate.*

Durante l'intero il periodo di validità del dispositivo in questione tale rapporto indica:

- a) le conclusioni [...] della valutazione dei rischi e dei benefici;*
- b) [...] i principali risultati del rapporto di follow-up clinico post commercializzazione e*
- c) il volume di vendite dei dispositivi e la stima della popolazione che utilizza ciascuno di essi e, se [...] possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.*

Il rapporto viene aggiornato almeno una volta l'anno e, ad eccezione dei dispositivi medici su misura, forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e II bis.

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

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

SEZIONE 1 – VIGILANZA

Articolo 61

Segnalazione di incidenti gravi ed azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi ***messi a disposizione sul mercato dell'Unione*** diversi [...] da quelli oggetto di indagine segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo [...] ***66 bis***:
 - a) qualsiasi incidente grave relativo [...] a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, ***eccetto gli effetti collaterali [...] attesi che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 61 bis***;
 - b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

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

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

[...]

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

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

1 sexies. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

1 septies. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, esista ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'[...]incidente, il fabbricante trasmette una relazione nei tempi prescritti per tale tipo di incidente.

1 octies. Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, senza indebito ritardo, questi segnala [...] l'azione correttiva di sicurezza di cui al paragrafo 1, lettera b) prima che l'azione stessa venga intrapresa.

2. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ***ovvero qualora gli incidenti siano comuni [...] e ben documentati, il*** fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti ***gravi***, purché l'autorità ***competente coordinatrice di cui all'articolo 63, paragrafo 6, in consultazione con le*** autorità competenti di cui all'articolo ***66 bis, [...] paragrafo [...] 7, lettera a) [...], abbia*** convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche. ***Nei casi in cui l'autorità competente è un'unica autorità competente di cui [...] all'articolo 66 bis, paragrafo [...] 7, lettere a) [...] e b), i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche in accordo con la suddetta autorità.***
3. Gli Stati membri adottano [...] le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti [...] gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). Le segnalazioni [...] ***ricevute*** sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente ***grave sospetto***.

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

[...]

3 bis. Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti una relazione conformemente al presente articolo [...] e adotti le azioni correttive [...] appropriate [...].

3 quater. [...]

4. [...]

Articolo [...] 61 bis

Relazioni sulle tendenze – [...]

- 1.** I fabbricanti [...] segnalano [...] **mediante** il sistema elettronico di cui all'articolo [...] **66 bis** ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o di effetti collaterali indesiderati attesi che **possano avere** un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato **I**, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti collaterali indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato **precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto [...]. Il fabbricante definisce il modo per gestire tali incidenti [...] e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali incidenti, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione a norma dell'articolo 60 ter. [...].**

1 bis. [...]

1[...]ter. Le autorità competenti possono effettuare le proprie valutazioni in merito alle relazioni sulle tendenze di cui al [...] paragrafo 1 e imporre al fabbricante di adottare misure appropriate ai sensi del presente regolamento al fine di garantire la protezione della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti. L'autorità competente informa la Commissione, le altre autorità competenti e l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di tali misure.

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

[...]

Articolo 62

Sistema elettronico per la vigilanza

1. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]

2. [...]

3. [...]

- 4. [...]

- 5. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]

Articolo 63

Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

- 0. *In seguito alla segnalazione di un incidente grave, ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 1, il fabbricante provvede senza indugio a svolgere le indagini necessarie sull'incidente grave e i dispositivi interessati. Ciò comprende una valutazione del rischio dell'incidente e un'azione correttiva di sicurezza tenendo conto dei criteri indicati nel paragrafo 2, a seconda dei casi.***

Il fabbricante coopera con le autorità competenti e, se del caso, con l'organismo notificato interessato nel corso di tali indagini e non svolge alcuna indagine che consista in un'alterazione del dispositivo o di un campione del lotto di cui trattasi in un modo tale da pregiudicare qualsiasi successiva valutazione delle cause dell'incidente, se non ha prima informato di tale azione le autorità competenti.

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 61, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante *e, se del caso, all'organismo notificato interessato.*

[...]

2. *Nel contesto della valutazione di cui al paragrafo 10, l'[...]autorità nazionale competente [...] valuta i rischi derivanti dagli [...] incidenti gravi segnalati e [...] le azioni correttive di sicurezza, [...] tenendo conto della protezione della sanità pubblica e di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno diretto o indiretto e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. [...] Essa valuta altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva, in particolare tenendo conto del principio della sicurezza intrinseca di cui all'allegato I[...].*

[...] Su richiesta dell'autorità competente, il fabbricante fornisce [...] tutti i documenti necessari per la valutazione del rischio.

2 bis. [...] *L'autorità [...] competente* assicura [...] il monitoraggio dell'indagine sull'incidente **grave** effettuata dal fabbricante. *Ove necessario, l'autorità competente può intervenire nell'indagine di un fabbricante o avviare un'indagine indipendente.*

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

3. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, e qualora l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa ***l'autorità competente o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a seconda se sia stata consultata un'***[...] autorità nazionale competente per i medicinali o l'EMA dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2 ***quinquies*** [...].

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

4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo **66 bis**, [...] le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione di un incidente grave, compresi le informazioni [...] sull'incidente grave di riferimento e l'esito della valutazione. [...]

5. Il fabbricante provvede affinché [...] ***le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione*** mediante un avviso di sicurezza [...]. ***L'avviso di sicurezza è pubblicato [...] in una lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali determinata dallo [...] Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata [...]***. Salvo in caso di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente o, nei casi di cui al paragrafo 6 del presente articolo, all'autorità competente coordinatrice per consentire a tali autorità di formulare osservazioni. A meno che un'eccezione non sia debitamente motivata dalla situazione di un singolo Stato membro, il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri.

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, compresa la UDI, e del fabbricante, compreso il numero di registrazione unico, che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sminuire il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al difetto o al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per il paziente, l'utilizzatore, o altra persona e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

[...]

Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo [...] **66 bis**, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

6. Le autorità competenti [...] **nominano** un'autorità competente coordinatrice con il compito di coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 2 nei seguenti casi:
- a) quando in più Stati membri [...] **destano preoccupazione un particolare incidente grave o un gruppo di** incidenti gravi [...], connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;
 - b) quando **è messa in dubbio l'adeguatezza di** un'azione correttiva di sicurezza **proposta da un fabbricante [...]** in più di uno Stato membro.

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

Le autorità competenti partecipano attivamente a una procedura coordinata [...].

Tale procedura [...] comprende:

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

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

7. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

La designazione di un'autorità competente coordinatrice lascia impregiudicati i diritti delle altre autorità competenti di effettuare la propria valutazione e di adottare misure in conformità al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti. L'autorità competente coordinatrice e la Commissione sono informate dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

8. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto [...] *[...]* **amministrativo** per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 64
Relazioni sulle tendenze

[...]

Articolo 65
Documentazione dei dati di vigilanza

[...]

Articolo 65 bis

Analisi dei dati di vigilanza

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo proattivo i dati disponibili nella banca dati di cui all'articolo 66 bis, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza.

Quando viene identificato un rischio precedentemente sconosciuto [...] o la [...] frequenza [...] di un rischio previsto [...] pregiudica significativamente la valutazione dei rischi e dei benefici [...], l'autorità competente o, se del caso, l'autorità competente coordinatrice informa il fabbricante, o se del caso il mandatario, il quale adotta le azioni correttive necessarie [...].

Articolo 66

Atti di esecuzione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione *e previa consultazione del gruppo MDCCG*, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli [...] da **63** a **65 bis e 66 bis** per quanto riguarda:

- a) la tipologia di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;
- b) [...] le segnalazioni di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, *gli avvisi di sicurezza*, le relazioni di sintesi periodiche, *i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza* e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli **60 quater**, **61**, **61 bis** e **63** [...];
- b bis) moduli standard online strutturati, compresa una serie minima di dati per la segnalazione elettronica di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti;**
- c) i termini per la segnalazione di [...] azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche, [...] le relazioni sulle tendenze *e i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza* elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'[...] incidente da comunicare, di cui agli articoli **61** e **60 quater** [...];
- d) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo **63**;

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

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

Articolo [...] 66 bis

Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, [...] provvede alla raccolta e al trattamento delle seguenti informazioni *mediante il sistema elettronico predisposto ai sensi dell'articolo 27, ivi compreso un rimando alle informazioni sul prodotto conformemente all'articolo [...] 24 bis:*
 - a) segnalazioni [...] dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1 *e all'articolo 63, paragrafo [...]2 ter;*
 - b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 2;
 - c) [...];
 - d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo [...] *61 bis;*
d bis) i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo [...] 60 quater;
 - e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 63, paragrafo 5;
 - f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 63, paragrafi 4 e [...]6.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati *che hanno rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.*

3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico.
4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.
5. Le segnalazioni relative agli incidenti gravi [...] di cui all'articolo 61, paragrafo 1, [...] lettera a) [...] sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite [...] il sistema elettronico, all'**autorità** [...] competente dello [...] Stato membro a) [...] in cui si è verificato l'incidente.

5 bis. Le relazioni sulle tendenze [...] di cui all'articolo 61 bis, paragrafo 1, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dello Stato membro in cui si sono verificati gli incidenti.

6. *Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:*
- [...] a) gli Stati membri in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- [...] b) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante *o il suo mandatario*;
- d) [...]
7. *Le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, paragrafo 2, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, all'autorità competente dei seguenti Stati membri:*
- a) *gli Stati membri che partecipano alla procedura coordinata di cui all'articolo 63, paragrafo 6, e che hanno concordato la relazione di sintesi periodica;*
- b) *lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario;*
8. *Le informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, [...] all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 45.*

SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Articolo 67

Attività di sorveglianza del mercato [...]

1. Le autorità competenti [...] effettuano controlli appropriati sulle [...] caratteristiche **di conformità** e sulle prestazioni dei [...] dispositivi, [...] procedendo, se del caso, a un esame della [...] documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto, **in particolare, [...]** di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, [...] dei dati di vigilanza e dei [...] reclami.

1 bis. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali e assegnano le risorse umane e materiali necessarie in misura sufficiente per svolgere tali attività, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato dal gruppo MDCG a norma dell'articolo 80 e delle circostanze locali.

1 ter. [...] *Per la finalità precisata nel [...] paragrafo 1, le autorità competenti [...]:*

- a) possono, tra l'altro, imporre agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, e, ove [...] giustificato, [...] fornire i necessari campioni di dispositivi a titolo gratuito,*
- b) e [...] compiono ispezioni annunciate e, se necessario a fini di controllo, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici [...] nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali. [...]*

1 quater. *Le autorità competenti elaborano una sintesi annuale dei risultati delle attività di sorveglianza e la rendono accessibile alle altre autorità competenti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter.*

1 quinquies. *Qualora lo ritengano necessario nell'interesse di proteggere la sanità pubblica, le autorità competenti [...] possono confiscare, distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio [...] inaccettabile o i dispositivi falsificati.*

2. *Gli Stati membri esaminano e valutano [...] il funzionamento delle loro attività di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. Lo Stato membro interessato rende pubblica una sintesi dei risultati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter.*

3. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività, [...] ***al fine di prevedere in tutti gli Stati membri un livello di sorveglianza del mercato elevato e armonizzato.***

Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla suddivisione del lavoro, ***sulle attività di sorveglianza del mercato comuni*** e sulle specializzazioni.

4. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della sorveglianza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra di loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.
5. [...] ***Se del caso, le*** autorità competenti degli Stati membri cooperano con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica e di promuovere le attività relative alla sorveglianza del mercato.

[...]

6. ***[...]***
[...]

Articolo 68

Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato

1. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
2. [...]

Articolo 69

*Valutazione riguardante [...] i dispositivi **che si sospettano** presentare un rischio **inaccettabile o una non conformità** [...]*

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei **dati ottenuti dalle attività** di vigilanza **o di sorveglianza del mercato** [...] o di altre informazioni, hanno [...] motivi per ritenere che un dispositivo **possa** presentare un rischio **inaccettabile** per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, **o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, ovvero che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento**, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo **o per la sua non conformità**. Gli operatori economici interessati cooperano [...] con le autorità competenti.

Articolo 70

*Procedura per i [...] dispositivi che presentano un rischio **inaccettabile** per la salute e la sicurezza*

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, le autorità competenti constatano che il dispositivo [...] presenta un rischio **inaccettabile** per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone **o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica [...]**, chiedono immediatamente **al fabbricante dei dispositivi in questione, al suo mandatario e a tutti gli altri** operatori economici interessati di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire [...] limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio **o della non conformità. [...]**
2. [...] **Le** autorità competenti **notificano** alla Commissione, [...] agli altri Stati membri **e all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 45**, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 75 *ter*, [...] i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici [...].
3. Gli operatori economici intraprendono le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Se l'operatore economico interessato non intraprende opportune azioni correttive entro il periodo di cui al paragrafo 1, le autorità competenti adottano adeguate misure [...] per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

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

5. La notifica di cui al paragrafo 4 comprende tutte le informazioni disponibili, soprattutto i dati necessari a identificare **e rintracciare** il dispositivo non conforme [...], la sua origine, la natura e i motivi della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate nonché gli argomenti avanzati dall'operatore economico interessato.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri, **mediante il [...] sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter, [...] qualsiasi informazione supplementare rilevante** a loro disposizione, riguardante la non conformità del dispositivo interessato e [...] le misure adottate in relazione a tale dispositivo.

6 bis. In caso di disaccordo con [...] la [...] misura nazionale notificata [...], [...] informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo **75 ter** [...].

7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro **eventuali** [...] misure provvisorie prese da uno Stato membro, [...] tali misure **sono** ritenute giustificate.

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

Articolo 71

Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, paragrafo 4 [...], uno Stato membro solleva obiezioni contro la misura [...] presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione, **previa consultazione [...] delle autorità competenti interessate e, se del caso, degli operatori economici interessati**, valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione **può** decidere, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.
2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, si applica l'articolo 70, paragrafo 8. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla. **In mancanza di una decisione della Commissione entro sei [...] mesi da quando uno Stato membro ha sollevato obiezione o la Commissione ha ritenuto la misura contraria alla legislazione dell'Unione, le misure nazionali sono considerate giustificate.**

2 bis. Qualora [...] uno Stato membro o la Commissione ritengano che il rischio per la salute e la sicurezza derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente contenuto mediante misure adottate dagli Stati membri interessati, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare, mediante atti di esecuzione, misure debitamente giustificate necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, comprese misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la messa in servizio del dispositivo interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

3. [...]

Articolo 72

*Procedura per i dispositivi conformi che presentano un rischio **inaccettabile** per la salute e la sicurezza*

1. [...]

2. [...]

2 bis. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Articolo 73

Non conformità formale

1. ***Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, [...] le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, esse*** chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla non conformità. [...]

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) [...]
- e) [...]
- f) [...]
- g) [...]***

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo **75 ter** [...].
3. ***La Commissione, mediante atti di esecuzione, può elaborare i dettagli sulla natura delle non conformità e le appropriate misure che le autorità competenti devono adottare per garantire l'applicazione uniforme del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.***

Articolo 74

Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale [...] rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o gruppo di dispositivi specifici, ritiene che, ***al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica***, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di [...] ***un*** dispositivo o di una categoria o gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati [...], detto Stato membro può prendere le misure [...] necessarie e giustificate.
2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo **75 ter** [...], motivando la sua decisione.

3. La Commissione, *in consultazione con il gruppo MDCG e, se del caso, gli operatori economici interessati*, valuta le misure nazionali [...] adottate e [...] *può* decidere, mediante atti di esecuzione, se dette misure nazionali sono giustificate o no. *In mancanza di una decisione della Commissione entro [...] sei mesi dalla relativa notifica, le misure nazionali sono considerate giustificate*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

[...]

4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 dimostri che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo, una categoria o un gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati in tutti gli Stati membri al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, la Commissione [...] *può* adottare atti *di esecuzione* [...] in conformità alla *procedura d'esame di cui* all'articolo [...] *88, paragrafo 3*, al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate.

[...].

Articolo 75

Buone pratiche amministrative

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 70 a 74 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se è destinata a uno specifico operatore economico, la misura viene comunicata quanto prima all'operatore in questione, che viene contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa ***o dalla pratica amministrativa*** in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati. Se la misura è di portata generale, viene adeguatamente pubblicata.
2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di [...] rischi inaccettabili per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.
3. Le misure [...] adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver preso misure correttive efficaci ***e che il dispositivo è conforme alle prescrizioni del presente regolamento.***
4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 70 a 74 riguardi un prodotto alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti, ***mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 75 ter,*** informano detto organismo ***e l'autorità responsabile dell'organismo notificato*** della misura adottata.

Articolo 75 ter [...]

Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato [...]

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni: [...]
a bis) sintesi dei risultati delle attività di sorveglianza di cui all'articolo 67, paragrafo [...] 1 quater;
 - a) informazioni relative a dispositivi [...] che presentano un rischio ***inaccettabile*** per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 70, paragrafi 2, 4, e 6;
 - b) [...]
 - c) informazioni relative alla non conformità formale dei prodotti di cui all'articolo 73, paragrafo 2;
 - d) informazioni relative a misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 74, paragrafo 2.
 - e) ***sintesi dei risultati degli esami e delle valutazioni delle attività di sorveglianza degli Stati membri di cui all'articolo 67, paragrafo 2.***
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse mediante il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate ***e, se del caso, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 45 per il dispositivo in questione*** e sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.
3. ***Le informazioni scambiate tra gli Stati membri non sono rese pubbliche ove ciò possa ostacolare le attività di sorveglianza del mercato e la cooperazione tra Stati membri.***

Capo VIII

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori [...] *specializzati, gruppi di esperti e* registri dei dispositivi

Articolo 76

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano ***il nome e le coordinate delle*** autorità competenti [...] alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.
2. [...]

Articolo 77

Cooperazione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione, ***la quale provvede ad organizzare lo scambio delle*** [...] informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.
2. Gli Stati membri, ***con il sostegno della*** [...] Commissione partecipano, ***se del caso,*** alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.

Articolo 78

Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

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

I membri del gruppo MDCG sono scelti per la loro competenza e esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Essi rappresentano le autorità competenti degli Stati membri. La Commissione rende pubblici i nomi e gli organismi di appartenenza dei membri del gruppo.

I supplenti rappresentano i membri titolari e votano per conto di questi ultimi in loro assenza.

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

6. Il gruppo MDCG può invitare, caso per caso, esperti e altre parti a partecipare alle riunioni o a fornire contributi scritti.
7. Il gruppo MDCG può istituire sottogruppi temporanei o permanenti. Se del caso, le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria dei dispositivi medici, gli operatori sanitari, i laboratori, i pazienti e i consumatori a livello dell'Unione sono invitati a partecipare a tali sottogruppi in qualità di osservatori.
8. Il gruppo MDCG stabilisce il proprio regolamento interno che prevede in particolare le procedure per:
 - l'adozione di pareri o raccomandazioni o di altre posizioni del gruppo MDCG, anche in caso di urgenza;
 - la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori;
 - ***l'attuazione dell'articolo 82 relativo al conflitto di interessi;***
 - il funzionamento dei sottogruppi;
 - ***le procedure di nomina e di sostituzione del presidente.***

[...]

Articolo 79

Sostegno della Commissione

La Commissione sostiene il funzionamento della cooperazione tra le autorità nazionali competenti.

In particolare, provvede ad organizzare lo scambio di esperienze tra le autorità competenti e fornisce un supporto tecnico, scientifico e logistico al gruppo MDCG e ai suoi sottogruppi.

Essa organizza le riunioni del gruppo MDCG e dei suoi sottogruppi, partecipa a tali riunioni e garantisce un follow-up adeguato.

Articolo 80

Compiti del gruppo MDCG

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

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

Articolo 81

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. [...]

2. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]
 - f) [...]
 - g) [...]

3. [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) [...]

4. [...]
[...]

5. [...]

6. [...]
 - a) [...]

b) [...]

7. [...]

Articolo 81 bis

Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche

- 1. La Commissione, in consultazione con il gruppo MDCG [...], provvede affinché siano designati gruppi di esperti [...] per esaminare la valutazione clinica nei pertinenti ambiti medici di cui al paragrafo 5 bis e, se del caso, per categorie o gruppi di dispositivi o per rischi specifici relativi a categorie o gruppi di dispositivi, in base ai principi della massima competenza scientifica, di imparzialità, di indipendenza e di trasparenza. Gli stessi principi si applicano qualora la Commissione decida di designare laboratori specializzati ai sensi del paragrafo 5.*

- 2. Possono essere designati gruppi di esperti e laboratori specializzati per i settori nei quali la Commissione, in consultazione con il gruppo MDCG, ha riscontrato la necessità di ottenere consulenza scientifica, tecnica e/o clinica o perizie di laboratorio in relazione all'attuazione del presente regolamento. I gruppi di esperti e i laboratori specializzati designati possono avere carattere temporaneo o permanente.*

3. *I gruppi di esperti sono composti di consulenti nominati dalla Commissione in base a competenze cliniche, scientifiche o tecniche aggiornate nel settore e ad una distribuzione geografica tale da riflettere la diversità di approcci scientifici e clinici nell'Unione. La Commissione determina il numero di membri di ogni gruppo in funzione delle esigenze.*
- I membri dei gruppi di esperti assolvono i loro compiti con imparzialità e obiettività. Essi [...] non sollecitano né accettano istruzioni dagli organismi notificati o dai fabbricanti. Ogni membro compila una dichiarazione degli interessi, che rende accessibile al pubblico.*
- La Commissione istituisce sistemi e procedure per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse.*
4. *La Commissione, previa consultazione del gruppo MDCG, può nominare consulenti nei gruppi di esperti a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e sul sito web della Commissione [...] a seguito di un invito a manifestare interesse. A seconda del tipo di compito e dell'esigenza di competenze specifiche, i consulenti possono essere nominati nei gruppi di esperti per un periodo massimo di tre anni e la loro nomina può essere rinnovata.*
- 4 bis. *La Commissione, previa consultazione del gruppo MDCG, può inserire in un elenco centrale di esperti disponibili dei consulenti i quali, benché non assegnati formalmente a un gruppo, siano a disposizione per fornire consulenza e sostenere i lavori del gruppo di esperti in funzione delle necessità. Tale elenco è pubblicato nel sito web della Commissione.*
5. *I laboratori specializzati possono essere designati dalla Commissione, previa consultazione del gruppo MDCG [...], in base alle loro competenze in materia di caratterizzazione fisico-chimica, di test di microbiologia [...] e biocompatibilità meccanici, elettrici, elettronici o non clinici biologici/tossicologici di dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici. La Commissione designa solo i laboratori specializzati per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.*

5 bis. I gruppi di esperti nominati per la valutazione clinica nei pertinenti settori medici assolvono il compito di cui all'articolo 42, paragrafo 2 bis, all'articolo 49 e all'allegato VIII, capo II, punto 6.0 o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.

6. I gruppi di esperti e i laboratori specializzati possono svolgere i seguenti compiti, a seconda delle esigenze:

- a) fornire alla Commissione e al gruppo MDCG assistenza scientifica, tecnica e clinica in relazione all'attuazione del presente regolamento;*
- b) contribuire all'elaborazione e al mantenimento di orientamenti e specifiche comuni appropriati per le indagini cliniche, la valutazione clinica e il PMCF e per la caratterizzazione fisico-chimica, per i test di microbiologia/ [...] e biocompatibilità meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici per i dispositivi specifici o per una categoria o un gruppo di dispositivi, oppure per i rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi;*
- c) elaborare e riesaminare [...] orientamenti sulla valutazione clinica per uno svolgimento secondo lo stato dell'arte delle procedure di valutazione della conformità in materia di valutazione clinica, caratterizzazione fisico-chimica, [...] test di biocompatibilità meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici;*
- d) contribuire all'elaborazione di norme a livello internazionale, garantendo che riflettano lo stato dell'arte;*
- e) fornire pareri in risposta alle consultazioni dei fabbricanti ai sensi dell'articolo 49, paragrafo [...] 1 bis, degli organismi designati e degli [...] Stati membri ai sensi dei paragrafi da 7 a 9.*
- f) [...] contribuire ad individuare le preoccupazioni e i problemi emergenti in materia di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici;*

7. *La Commissione [...] agevola l'accesso degli Stati membri, degli organismi notificati e dei fabbricanti alle consulenze fornite dai gruppi di esperti e dai laboratori specializzati relative, tra l'altro, ai criteri per un'adeguata serie di dati per la valutazione della conformità di un dispositivo, in particolare per quanto concerne i dati clinici richiesti ai fini della valutazione clinica e riguardo alla caratterizzazione fisico-chimica, ai test di microbiologia e biocompatibilità [...] meccanici, elettrici, elettronici o non clinici tossicologici.*
8. *Nell'adottare il parere scientifico ai sensi del paragrafo 5 bis, i membri dei gruppi di esperti si adoperano per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, il gruppo di esperti decide a maggioranza dei suoi membri e il parere scientifico menziona le posizioni divergenti e le motivazioni su cui sono fondate.*

La Commissione pubblica il parere scientifico e le consulenze forniti ai sensi dei paragrafi 5 bis [...] e 7, garantendo la tutela degli aspetti di riservatezza di cui all'articolo 84. Gli orientamenti sulla valutazione clinica di cui al paragrafo 6 quater vengono pubblicati previa consultazione del gruppo MDCG.

9. *I fabbricanti e gli organismi notificati possono essere tenuti a pagare dei diritti al Centro comune di ricerca per le consulenze fornite dai gruppi di esperti e dai laboratori specializzati, eccetto qualora la procedura sia avviata ai sensi dell'allegato VIII, Capo II, punto 6.0, lettera c) e la Commissione esoneri dal pagamento degli stessi. La struttura e il livello dei diritti sono adottati dalla Commissione mediante atti di esecuzione in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3, tenendo conto degli obiettivi dell'adeguata attuazione del presente regolamento, della protezione della salute e della sicurezza, del sostegno all'innovazione e dell'efficacia in termini di costi e della necessità di conseguire un'attiva partecipazione ai gruppi di esperti.*
10. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di modificare o integrare i compiti dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati di cui al paragrafo [...] 6.*

Articolo 82

Conflitto di interessi

1. I membri del gruppo MDCG, **dei suoi sottogruppi e i membri dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati** [...] non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere nel settore dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. Su richiesta, la dichiarazione degli interessi è accessibile al pubblico. Il presente articolo non si applica ai rappresentanti di organizzazioni di parti interessate che partecipano a sottogruppi del gruppo MDCG.
2. Gli esperti e altri terzi invitati dal gruppo MDCG caso per caso [...] **dichiarano** i loro **eventuali** interessi nel settore in questione.

Articolo 83

Registri dei dispositivi

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

Capo IX

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni

Articolo 84

Riservatezza

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatte salve le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di [...] riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:
 - a) i dati personali in conformità ***all'articolo 85*** [...];
 - b) ***le informazioni riservate a livello commerciale e i segreti commerciali*** di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale ***salvo che sussista un interesse pubblico alla divulgazione***;
 - c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di audit.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione a condizione che ne sia rispettata la riservatezza non sono divulgate [...] ***senza previo accordo con*** l'autorità che le ha trasmesse [...].
3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni in conformità al diritto penale.
4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 85

Protezione dei dati

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

Articolo 86

Riscossione di diritti

1. Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotano diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. [...]
2. ***Gli Stati membri*** informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

Articolo 86 bis

Finanziamento della designazione degli organismi notificati e delle attività di monitoraggio

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

Quest'ultima stabilisce la portata e la struttura delle spese ripetibili e le altre norme di attuazione necessarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Articolo 87

Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi prima della data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Capo X

Disposizioni finali

Articolo 88

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato per i dispositivi medici, che è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 4 o l'articolo 5 del medesimo, a seconda dei casi.

Articolo 89

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati [...] è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo. ***Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione segue la sua prassi abituale e consulta esperti, compresi quelli degli Stati membri.***

2. Il potere di *adottare atti delegati* di cui *all'articolo 1, paragrafo 1 quater*, all'articolo 2, [...] *paragrafo 3*, [...], all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7 *bis*, [...], all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5 [...] e [...] all'articolo *81 bis, paragrafo 10*, è conferito alla Commissione per un periodo [...] *di cinque anni* a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. *La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.*
3. La delega di potere di cui *all'articolo 1, paragrafo 1 quater*, all'articolo 2, [...] *paragrafo 3*, [...], all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7 *bis*, [...], all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5 [...] e [...] all'articolo *81 bis, paragrafo 10*, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi [...] *dell'articolo 1, paragrafo 1 quater, dell'articolo 2, paragrafo 3, dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 17, paragrafo 4, dell'articolo 24, paragrafo 7 bis, dell'articolo 42, paragrafo 11, dell'articolo 45, paragrafo 5 e dell'articolo 81 bis, paragrafo 10*, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di [...] *tre* mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine [...] è prorogato di [...] *tre* mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 90

Procedura d'urgenza per gli atti delegati

1. [...]

2. [...]

Articolo 90 bis

Atti delegati distinti per diversi poteri delegati

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

Articolo 91

Modifiche della direttiva 2001/83/CE

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

"12) Quando un prodotto è disciplinato dalla presente direttiva in conformità all'articolo 1, paragrafo 4, secondo comma, o all'articolo 1, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici³⁵, il dossier di autorizzazione all'immissione in commercio comprende, se disponibili, i risultati della valutazione della conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento figuranti nella dichiarazione di conformità UE del fabbricante o nel relativo certificato rilasciato da un organismo notificato che consente al fabbricante di apporre la marcatura CE sul dispositivo medico.

Se il fascicolo non comprende i risultati della valutazione della conformità di cui al primo comma e se per la valutazione della conformità del dispositivo, qualora sia utilizzato separatamente, è richiesto l'intervento di un organismo notificato in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) [.../...], l'autorità invita il richiedente a fornire un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento, pubblicato da un organismo notificato, designato ai sensi di tale regolamento per il tipo di dispositivo in questione[...]."

Articolo 92

Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002

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

"i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) n. [.../...]³⁶"

³⁵ GU L [...] del [...], pag. [...].

³⁶ GU L [...] del [...], pag. [...].

Articolo 93

Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009

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

- "4. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2 la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare le misure necessarie a stabilire se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di "prodotto cosmetico"."

Articolo 94

Disposizioni transitorie

1. Alla data di applicazione del presente regolamento cessa la validità delle pubblicazioni di notifiche relative a un organismo notificato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento **restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi** perdono validità al più tardi [...] **cinque** anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

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

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

4. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione.
5. In deroga all'articolo 10 bis, e all'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2 e all'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo compreso tra il [data di applicazione] e il [18 mesi dopo la data di applicazione], rispettano l'articolo 25, [...] **paragrafo 3, l'articolo 25 bis, paragrafo 1**, e l'articolo 45, paragrafo 4, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma, rispettivamente, dell'articolo 10 bis della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE nonché, rispettivamente, a norma dell'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE della Commissione.
6. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.
7. I dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettere e) **e e bis**), e sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio in conformità alle norme in vigore negli Stati membri prima dell'applicazione del presente regolamento, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.

8. Le indagini cliniche già iniziate in conformità all'articolo 10 della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE prima dell'applicazione del presente regolamento, possono continuare ad essere condotte. A partire dalla data di applicazione del presente regolamento la segnalazione di eventi [...] avversi gravi e difetti dei dispositivi è tuttavia effettuata in conformità al presente regolamento.

9. ***Sino a quando la Commissione non abbia designato gli organismi di attribuzione delle UDI conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, il GS1 l' AISBL, l' HIBCC e l' ICCBBA sono considerati organismi di attribuzione delle UDI designati.***

Articolo 95

Valutazione

Entro sette anni dalla data di applicazione, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento ed elabora una relazione di valutazione dei progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi del regolamento, compresa una valutazione delle risorse necessarie per l'attuazione del presente regolamento.

Articolo 96

Abrogazione

Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio sono abrogate a partire dal ***[la più lontana delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2 e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera d)]*** [...], ad eccezione dell'articolo 10, ***dell'articolo 10 bis*** e dell'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), ***dell'allegato 7*** della direttiva 90/385/CEE nonché dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, [...] dell'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), ***dell'articolo 15 e dell'allegato X*** della direttiva 93/42/CEE che sono abrogati a partire dal ***[18 mesi dalla più lontana delle due date di cui all'articolo 97, paragrafo 2 e all'articolo 97, paragrafo 3, lettera d)]*** [...].

I riferimenti alle direttive del Consiglio abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XVI.

Articolo 97

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso è applicabile dal [*tre anni dopo l'entrata in vigore*].
3. In deroga al paragrafo 2:
 - a) [...]
 - b) gli articoli da 28 a 40 e l'articolo 78 si applicano a partire dal [*sei mesi dopo l'entrata in vigore*]. Tuttavia, prima del [*data di applicazione di cui al paragrafo 2*], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 28 a 40 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 31 del presente regolamento;
b bis) l'articolo 25 bis, paragrafo 5, l'articolo 26, l'articolo 27, paragrafo 3, il capo VI, ad eccezione degli articoli 49, 50, 50 quater, 50 quinquies e articolo 60 bis bis, l'articolo 60 quater, paragrafo 2, l'articolo 65 bis e l'articolo 66 bis si applicano sei mesi dopo la pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 27 bis, paragrafo 3, e in ogni caso non prima della data di cui al paragrafo 2;
b ter) l'articolo 24, paragrafo 3, l'articolo 24 ter, l'articolo 25, paragrafo 3, l'articolo 25 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 45, paragrafo 4, si applicano a partire da 18 mesi dalla data di applicazione di cui alla lettera b bis);
 - c) ***per i dispositivi impiantabili e i dispositivi appartenenti alla classe III l'articolo 24, paragrafo 4, si applica un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb l'articolo 24, paragrafo 4, si applica tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe I l'articolo 24, paragrafo 4, si applica cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.***
c bis) per i dispositivi riutilizzabili che recano il vettore dell'UDI sul dispositivo stesso l'articolo 24, paragrafo 4, si applica due anni dopo la data applicabile per la sua classe di dispositivi, come previsto alla lettera c).

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

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente
