Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 21 septembrie 2015
(OR. en)

12042/15
ADD 1

Dosar interinstituțional:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Nr. doc. ant.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Nr. doc. Csie:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind **dispozitivele medicale pentru diagnostic*in vitro***

Se pune la dispoziția delegațiilor, în anexa la prezentul document, textul consolidat al anexelor la propunerea de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborat de președinția luxemburgheză în vederea finalizării unei abordări generale, încheind astfel abordarea generală parțială la care s-a ajuns în cadrul reuniunii Consiliului (EPSCO) din 19 iunie 2015.

Textul nou față de propunerea Comisiei este indicat cu ***caractere cursive aldine***. Părțile eliminate sunt indicate prin [...].

Textul din prezentul document a fost prezentat delegațiilor în documentul WK 53/2015, astfel cum a fost modificat prin documentul WK 71/2015.

ANEXĂ

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

ANEXE

I Cerințe generale privind siguranța și performanța

II Documentația tehnică

IIa Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

III Declarația de conformitate UE

IV Marcajul de conformitate CE

V Informațiile care trebuie furnizate împreună cu înregistrarea [...] operatorilor economici în conformitate cu articolul 23a și datele ***esențiale care trebuie furnizate către*** [...] ***baza de date*** privind IUD ***împreună cu*** identificatorul dispozitivului în conformitate cu articolul 22***a și sistemul european de identificare unică a unui dispozitiv***

VI ***Cerințe*** [...] care trebuie îndeplinite de organismele notificate

VII Criterii de clasificare

VIII Evaluarea conformității pe baza asigurării totale a ***sistemului de gestionare a*** calității și a [...] ***evaluării documentației tehnice***

IX Evaluarea conformității pe baza examinării de tip

X Evaluarea conformității pe baza asigurării calității producției

XI ***Certificate [...]*** eliberate de către un organism notificat

XII [...] ***Evaluarea performanței*** și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață

XIII Studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanță [...] care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

XIV Tabel de corespondență

ANEXA I

CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

I. CERINȚE GENERALE

1. Dispozitivele realizează performanțele declarate de producător și sunt concepute și fabricate astfel încât, în condiții normale de utilizare, acestea să fie adecvate pentru scopul lor preconizat [...]. Acestea sunt ***sigure și eficiente și*** nu compromit, direct sau indirect, starea clinică sau siguranța pacienților, siguranța sau sănătatea utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, cu condiția ca orice riscuri sau limitări ale performanței care pot fi asociate cu utilizarea acestora să constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile pacientului și să fie compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței***, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf***.

   [...]

   - [...]
   - [...]

1aa. Cerințele prevăzute în prezenta anexă de a reduce riscurile în măsura în care este posibil înseamnă reducerea riscurilor în măsura în care este posibil, fără a afecta în mod negativ raportul beneficiu-risc.

1a. Producătorul stabilește, pune în aplicare, documentează și administrează un proces de gestionare a riscurilor.

Gestionarea riscurilor este un proces iterativ continuu pe întreaga durată a ciclului de viață a unui dispozitiv și care necesită actualizarea sistematică periodică. Aceasta îi cere producătorului:

(a) să stabilească și să documenteze un plan de gestionare a riscurilor pentru fiecare dispozitiv;

(b) să identifice și să analizeze pericolele cunoscute și previzibile asociate fiecărui dispozitiv;

(c) să estimeze și să evalueze riscurile asociate care apar în timpul utilizării preconizate și al utilizării greșite previzibile în mod rezonabil;

(d) să elimine sau să controleze aceste riscuri în conformitate cu cerințele de la punctul 2;

(e) să evalueze impactul informațiilor din faza de producție și, în special, din cadrul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață privind pericolele și frecvența lor de apariție, estimările privind riscurile asociate acestora, precum și privind nivelul general de risc, raportul beneficiu-risc și acceptabilitatea riscurilor.

(f) pe baza evaluării impactului informațiilor din faza de producție sau din cadrul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, dacă este necesar, să modifice măsurile de control în conformitate cu cerințele de la punctul 2.

2. ***Măsurile de control al riscului*** [...] adoptate de producător pentru proiectarea și [...] ***construcția*** dispozitivelor ***[...]*** sunt în conformitate cu principiile de siguranță, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf. Pentru a reduce riscurile, producătorul gestionează riscurile astfel încât riscul rezidual asociat fiecărui pericol, precum și riscul rezidual total, să fie considerate ca fiind acceptabile. [...] ***Pentru a alege cele mai bune soluții,*** producătorul aplică următoarele principii, în ordinea priorităților de mai jos:

(a) [...]

(b) eliminarea ***sau reducerea*** riscurilor în măsura în care este posibil ***și în mod adecvat*** prin [...] proiectare și ***construcție*** sigure [...];

(c) ***în funcție de situație, luarea*** [...] unor măsuri de protecție adecvate, inclusiv sisteme de alarmă***, dacă este cazul, pentru riscurile care nu pot fi eliminate*** și

(d) furnizarea ***de informații privind siguranța (avertismente/precauții/contraindicații) și, după caz,*** de formare pentru utilizatori.

Producătorul [...] informează utilizatorii cu privire la orice riscuri reziduale.

2b. La eliminarea sau reducerea riscurilor legate de erori în utilizare, producătorul aplică următoarele principii:

– ***reducerea, pe cât posibil, a riscurilor legate de caracteristicile ergonomice ale dispozitivului și de mediul în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului și a utilizatorului) și***

– ***luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației, a formării profesionale, a mediului de utilizare și, după caz, a situației medicale și fizice a utilizatorilor cărora le este destinat (proiectare pentru utilizatori neprofesioniști, pentru profesioniști, pentru utilizatori cu dizabilități sau pentru alți utilizatori).***

3. Caracteristicile și performanțele dispozitivului nu sunt afectate în mod negativ astfel încât sănătatea sau siguranța pacientului sau a utilizatorului și, după caz, a altor persoane, să fie compromise pe durata de viață a dispozitivului, astfel cum este indicat de către producător, în cazul în care dispozitivul este supus solicitărilor care pot apărea în condiții normale de utilizare și dacă acesta a fost întreținut în mod adecvat în conformitate cu instrucțiunile producătorului. [...]

4. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanța lor în timpul utilizării preconizate să nu fie afectate în mod negativ ***de*** [...] transport și de [...] depozitare (de exemplu, fluctuațiile de temperatură și umiditate), ținând seama de instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

5. [...] orice efect secundar nedorit este redus la minimum și este acceptabil în raport cu beneficiile potențiale pentru pacient, evaluate ca urmare a performanței preconizate a dispozitivului în condiții normale de utilizare.

II. CERINȚE PRIVIND *PERFORMANȚA,* PROIECTAREA ȘI [...] *FABRICAREA*

6. Caracteristici de performanță

6.1. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât ***să fie adecvate pentru scopurile menționate la articolul 2 alineatul (2), astfel cum specifică producătorul, și adecvate în ceea ce privește performanța, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf*** [...]. Ele realizează performanțele, astfel cum sunt menționate de producător și, în special, [...] ***după caz***:

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

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

6.2. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului trebuie să fie menținute pe durata de viață a dispozitivului, conform indicațiilor producătorului.

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

6.4. Caracteristicile și performanțele dispozitivului trebuie să fie verificate în mod specific în momentul în care acestea pot fi afectate atunci când sunt utilizate pentru scopul preconizat în condiții normale:

- ***în cazul dispozitivelor de autotestare, performanțele obținute de către nespecialiști;***
- ***în cazul dispozitivelor pentru testare în proximitatea pacientului, performanțele obținute în medii relevante (de exemplu, locuința pacientului, unități de urgență, ambulanțe).***

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice

7.1. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie garantate caracteristicile și performanța menționate în capitolul I „Cerințe generale”.

Se acordă o atenție specială posibilității ca performanța analitică să fie afectată din cauza incompatibilității ***fizice și/sau chimice*** dintre materialele folosite și probele, [...] analitul ***sau markerul*** care trebuie detectate (cum ar fi țesuturi biologice, celule, lichide biologice și microorganisme), ținând seama de scopul preconizat al dispozitivului.

7.2. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se reducă la minimum riscul prezentat de contaminanți și reziduuri pentru pacienți, luând în considerare scopul preconizat al dispozitivului, precum și pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor. [...].

7.3. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă [...] ***la un nivel cât mai scăzut în mod rezonabil*** riscurile prezentate de substanțe ***sau particule, inclusiv deșeuri rezultate din uzură, produși de degradare, reziduuri de prelucrare,*** [...] care pot ***fi eliberate*** de dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu anexa VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006[1], precum și substanțelor care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)[2].

7.4. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de pătrunderea [...] neintenționată a substanțelor în [...] dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este destinat a fi utilizat.

[1] JO L 353, 31.12.2008, p. 1.
[2] JO L 136, 29.5.2007, p. 3.

8. Infectarea și contaminarea microbiană

8.1. ***Dispozitivele*** [...] și procesele de fabricație sunt proiectate în așa fel încât să se elimine sau să se reducă pe cât posibil riscul de infectare a utilizatorilor, profesioniști sau nespecialiști, sau, după caz, a altor persoane.

Proiectarea:

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

[...]

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

și, în cazul în care este necesar,

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

8.2. ***Dispozitivele*** [...] etichetate ca fiind sterile sau ca având o situație ***microbiană specifică*** [...] sunt proiectate, fabricate și ambalate pentru a se asigura că rămân astfel atunci când sunt introduse pe piață, precum și în condițiile de transport și depozitare indicate de producător, până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector.

8.3. ***Dispozitivele*** etichetate [...] ca fiind sterile au fost prelucrate, fabricate, ***ambalate*** și [...] sterilizate prin metode adecvate și validate.

8.4. ***Dispozitivele*** [...] care urmează să fie sterilizate sunt fabricate ***și ambalate*** în condiții ***și instalații*** [...] adecvate ***și*** controlate [...].

8.5. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia dispozitivului indicate de producător și, dacă dispozitivele sunt sterilizate înainte de utilizare, reduc la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

8.6. Etichetarea dispozitivelor face distincția între produsele identice sau similare introduse pe piață atât în stare sterilă, cât și nesterilă, ***în plus față de simbolul utilizat pentru a indica faptul că un produs este steril***.

9. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică

9.1.[…] În cazul în care [...] dispozitivele includ țesuturi, celule și substanțe provenite de la animale sau ***oameni***, ***selectarea*** surselor, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de acest fel ***și a procedurilor de control*** se efectuează astfel încât să se asigure [...] siguranța pentru utilizatori, profesioniști sau nespecialiști ori pentru alte persoane.

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

9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] ***Proprietăți de construcție și de mediu***

10.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemul de conectare, este sigur și nu afectează în mod negativ performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricții privind utilizarea care se aplică acestor combinații sunt indicate pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire. [...]

10.2. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să se înlăture sau să se reducă pe cât posibil și în mod adecvat:

(a) riscul [...] de rănire, [...] legat de ***caracteristicile*** fizice, ***inclusiv raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, în funcție de situație,*** cele ergonomice;

(b) [...]

(c) [...] riscurile legate de influențe externe sau condiții de mediu previzibile ***în mod rezonabil*** [...], precum câmpurile magnetice, efectele electrice și electromagnetice externe, descărcarea electrostatică, ***radiațiile asociate procedurilor diagnostice sau terapeutice,*** presiunea, umiditatea, temperatura, variațiile ***de presiune, accelerația*** sau interferențele semnalelor radio;

(d) riscurile asociate utilizării dispozitivului atunci când acesta intră în contact cu materiale, lichide și substanțe, inclusiv gaze, la care este expus în condiții normale de utilizare;

(e) riscurile asociat unor posibile interacțiuni negative între software și mediul ***IT*** în care acestea operează și interacționează;

(f) riscurile de pătrundere accidentală a unor substanțe în dispozitiv;

(g) riscul de identificare incorectă a probelor, ***riscul de rezultate eronate, din cauza culorii și/sau codurilor numerice și/sau de litere derutante, privind recipientele pentru recoltare de probe, componentele demontabile și/sau accesoriile utilizate împreună cu dispozitivele medicale de diagnostic in vitro, pentru a efectua analiza sau testul, după cum a fost prevăzut;***

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

10.3. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile de incendiu sau de explozie, în cazul utilizării normale și în condiții de prim defect. Se acordă o atenție specială dispozitivelor a căror [...] ***utilizare*** preconizată include expunerea la sau utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile ***sau explozive*** sau substanțe care pot cauza combustie.

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

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

10.6. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului și/sau a [...] unor substanțe ***conexe*** de către utilizator, profesionist sau nespecialist, sau alte persoane. ***În acest scop, producătorii analizează și testează procedurile și măsurile prin care dispozitivele lor pot fi eliminate în condiții de siguranță după utilizare. Aceste proceduri sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.***

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

11. Dispozitive cu funcție de măsurare

11.1. ***Dispozitivele*** [...] care au o funcție de măsurare analitică primară sunt astfel proiectate și fabricate încât să asigure ***o performanță analitică adecvată (anexa I secțiunea II punctul 6.1 prima liniuță)*** [...], ținând cont de scopul preconizat al dispozitivului [...]

11.2. Măsurătorile efectuate de dispozitivele cu funcție de măsurare și exprimate în unități legale sunt în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului[3].

12. Protecția împotriva radiațiilor

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

12.2. Dacă [...] dispozitivele sunt proiectate să emită [...] radiații [...] periculoase [...], ***ionizante și/sau neionizante***, ele trebuie în măsura posibilului:

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

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

[3] JO L 39, 15.2.1980.

12.3. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații furnizează informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a utilizatorului și modurile de evitare a manevrelor incorecte și de [...] ***reducere*** a riscurilor inerente [...] instalării ***pe cât posibil și în mod adecvat***. ***Sunt precizate, de asemenea, informațiile cu privire la testarea de acceptare, testarea performanței și criteriile de acceptare, precum și procedura de întreținere***.

13. [...] ***Sisteme electronice programabile și dispozitive care încorporează sisteme electronice programabile***

13.1. ***Dispozitivele*** [...] care încorporează ***un*** sistem electronic programabil [...] [...] sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de ***utilizarea*** preconizată [...] ***a acestora***. În cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil [...] riscurile aferente ***sau incompatibilitatea performanței***.

13.2. În cazul [...] dispozitivelor care încorporează software sau al software-ului [...] care reprezintă dispozitive în sine, softul este dezvoltat și produs în conformitate cu tehnologia de vârf, luând în considerare principiile ciclului de viață al dezvoltării, ale gestionării riscurilor, ***inclusiv ale securității informațiilor,*** verificării și validării.

13.3. [...] ***Producătorul descrie cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul preconizat***.

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

14.1. Pentru [...] dispozitivele conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloacele adecvate pentru a elimina sau a reduce, în măsura în care acest lucru este posibil și oportun, riscurile aferente.

14.2. ***Dispozitivele*** [...] care încorporează o sursă de energie internă de care depinde siguranța pacienților [...] sunt prevăzute cu un mijloc de determinare a stării acestei surse de alimentare ***și de avertizare sau indicație adecvată dacă sau dacă este necesar înainte ca capacitatea sursei de alimentare să atingă nivelul critic***.

14.3. ***Dispozitivele*** [...] sunt astfel proiectate și fabricate încât să se reducă pe cât posibil riscurile de a crea interferențe electromagnetice care ar putea afecta funcționarea dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive sau echipamente din mediul de utilizare preconizat.

14.4. ***Dispozitivele*** [...] sunt astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel adecvat de imunitate intrinsecă la perturbații electromagnetice care să le permită funcționarea preconizată.

14.5. [...]

15. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

15.1. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să protejeze utilizatorul, profesionist sau nespecialist, sau alte persoane împotriva riscurilor mecanice.

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

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

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

15.4. ***Dispozitivele*** [...] sunt astfel proiectate și fabricate încât să reducă la cel mai mic nivel posibil riscurile provenite din vibrația generată de dispozitive, ținând seama de progresul tehnic și de mijloacele disponibile pentru limitarea vibrațiilor, în special la sursă, exceptând cazul în care vibrațiile fac parte din specificațiile de funcționare.

15.5. ***Dispozitivele*** [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât riscurile legate de emisiile sonore să fie reduse la nivelul cel mai mic posibil, luând în considerare progresul tehnic și mijloacele disponibile pentru reducerea zgomotului, mai ales la sursă, exceptând cazul în care emisiile sonore fac parte din specificațiile de funcționare ale dispozitivului.

15.6. Terminalele și conectorii la sursele de energie electrică, gaze, energie hidraulică sau pneumatică care trebuie manipulate de către utilizator, profesionist sau nespecialist, sau de alte persoane sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minim toate riscurile posibile.

15.7. Erorile care ar putea fi cauzate de montarea sau remontarea [...] unor anumite piese înainte și în timpul utilizării și care ar putea constitui o sursă de risc [...] ***sunt*** eliminate prin proiectarea și construcția acestor piese sau, dacă acest lucru nu este posibil, prin informații inscripționate direct pe piese sau pe carcasa acestora.

Aceleași informații [...] ***figurează*** și pe piesele mobile și/sau pe carcasa lor, atunci când este necesară cunoașterea direcției mișcării lor pentru a se evita un risc.

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

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

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

16.2. ***Dispozitivele*** [...] destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului sunt proiectate și fabricate astfel încât

- să asigure faptul că dispozitivul [...] ***poate fi folositîn condiții de siguranță și precizie*** [...] de către utilizatorul preconizat în toate etapele procedurii***, dacă este cazul după o formare și/sau o informare adecvată***, și
- să reducă pe cât posibil riscul de eroare al utilizatorului preconizat în manipularea dispozitivului și, după caz, a probelor și, de asemenea, în interpretarea rezultatelor.

16.3. ***Dispozitivele*** [...] destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, dacă este ***fezabil*** [...], includ o procedură prin care utilizatorul preconizat:

- poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător și
- poate să fie avertizat în cazul în care dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.

III. CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL

17. Eticheta și instrucțiunile de utilizare

17.1. Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător

Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul și oferă utilizatorilor [...] sau altor persoane, după caz, informații privind siguranța și performanța. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia, luând în considerare următoarele:

(i) [...] Formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, scopului său preconizat și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau formării utilizatorului (utilizatorilor) preconizat (preconizați). În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul preconizat și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame. [...].

(ii) Informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități [...] ***Dacă o etichetare completă a fiecărei unități nu este fezabilă, informațiile sunt afișate*** pe ambalajul mai multor dispozitive.

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

(iii) În cazuri excepționale, justificate în mod corespunzător, instrucțiunile de utilizare ar putea să nu fie necesare sau ele ar putea fi prescurtate dacă dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător în lipsa unor astfel de instrucțiuni de utilizare.

(iv) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil [...] ***și*** pot fi completate cu [...] ***informații*** care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (RFID) sau coduri de bare.

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

(vi) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.

(vii) După caz, [...] informațiile ***furnizate de către producător***, ***sunt*** prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional***, ținând seama de utilizatorii preconizați***. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau S[...]C. În domeniile în care nu există standarde sau S[...]C, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.

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

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

17.2. Etichetare [...]

[...] Următoarele informații ***sunt înscrise pe dispozitiv sau, în cazul în care nu este posibil sau adecvat, pe ambalaj***:

(i) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;

(ii) detaliile strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul și, dacă acesta nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului;

(iii) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social [...];

(iiia) numărul unic de înregistrare al producătorului în conformitate cu articolul 23a;

(iv) [...] ***dacă producătorul își are sediul său social în afara Uniunii,*** numele ***și adresa*** [...] reprezentantului autorizat [...] ***și numărul său unic de înregistrare în conformitate cu articolul 23a***;

(v) o indicație precizând că dispozitivul este [...] ***un dispozitiv medical*** destinat utilizării pentru diagnostic [...] *in vitro* ***sau, în cazul în care dispozitivul este un „dispozitiv care face obiectul evaluării performanței”, o indicație privind acest fapt***;

(vi) codul lotului/numărul lotului sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvântul LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;

(vii) [...] ***suportul*** identificatorului unic al dispozitivului (IUD), ***în conformitate cu articolul 24 și cu anexa V partea C;***

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

(ix) dacă nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează [...] ***data*** fabricației. ***Data*** [...] de fabricație poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar;

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

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

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

(xiii) avertismente sau precauții care trebuie luate, care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului [...] sau a altor persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate***, ținând seama de utilizatorii preconizați***.

(xiiia) dacă instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate pe suport de hârtie, în conformitate cu secțiunea 17.1 litera (v), o trimitere la gradul lor de accesibilitate (sau disponibilitate) și, după caz, adresa de internet unde pot fi consultate;

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

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

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

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

(xvii) [...]

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

(xix) [...] ***d***ispozitivele și componentele separate sunt identificate, [...] ***după caz***, pe loturi, pentru a permite măsurile adecvate de detectare a riscurilor potențiale pe care le presupun dispozitivele și componentele detașabile. ***În măsura în care este fezabil și adecvat, informațiile trebuie să fie afișate chiar pe dispozitiv și/sau, după caz, pe ambalajul în care este comercializat. În plus, eticheta dispozitivelor destinate pentru autotestare include următoarele detalii:***

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

(b) informații privind efectele și gradul de răspândire al bolii;

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

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

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

17.2a. Pe ambalajul steril:

Pe ambalajul steril trebuie să apară următoarele elemente:

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

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

(c) metoda de sterilizare;

(d) numele, adresa și numărul unic de înregistrare al producătorului;

(e) descrierea dispozitivului;

(f) luna și anul fabricației;

(g) o indicație privind termenul (data) până la care dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță;

(h) o instrucțiune în sensul verificării instrucțiunilor de utilizare pentru a ști ce trebuie făcut în cazul în care ambalajul steril este deteriorat etc.

17.3. Informațiile din instrucțiunile de utilizare

17.3.1. Instrucțiunile de utilizare conțin următoarele informații:

(i) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;

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

(ii) scopul preconizat al dispozitivului:

- ce este detectat și/sau măsurat;
- [...]
- ***informațiile*** [...] specifice ***care sunt preconizate să fie furnizate***:
  - = ***privind o stare fiziologică sau patologică;***
  - = ***privind o malformație congenitală;***
  - = ***privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală;***
  - = ***pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu primitorii potențiali;***
  - = ***pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament;***
  - = ***definirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice [...];***
  - = ***în cazul în care dispozitivul poate fi utilizat în scopuri care sunt previzibile în mod rezonabil, altele decât cele destinate de către producător, excluderea unor astfel de scopuri nepreconizate, dacă o clasificare superioară este aplicabilă pentru obiectivul neintenționat respectiv, sau pentru testele rapide care nu sunt destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, excluderea explicită a acestuia***;
- dacă este automatizat sau nu;
- dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;
- tipul de probă (probe) necesară (necesare) și
- după caz, populația care face obiectul testării.
- ***pentru diagnosticurile companion, denumirea comună internațională (DCI) a medicamentului asociat pentru care este test companion.***

(iii) o indicație precizând că dispozitivul este [...] ***un dispozitiv medical destinat utilizării pentru*** diagnostic *in vitro* [...] ***sau, în cazul în care dispozitivul este un „dispozitiv care face obiectul evaluării performanței", o indicație privind acest fapt***;

(iv) utilizatorul preconizat, după caz (de exemplu, ***autotestare, utilizare în proximitatea pacientului și în scop profesional în laborator,*** cadre medicale [...]);

(v) principiul de testare;

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

(via) compoziția produsului de reacție, indicând natura și cantitatea sau concentrația de ingredient sau ingrediente active ale reactivului sau reactivilor sau a kit-ului, precum și un text, după caz, indicând faptul că dispozitivul conține alte ingrediente, care ar putea influența valorile măsurate;

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

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

- informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație ***validată și*** sigură, ***inclusiv caracteristici esențiale de performanță,*** și/sau
- informații privind orice restricții cunoscute privind combinațiile de dispozitive și echipamente.

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

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

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

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

- avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau de degradare, indicată prin modificări ale aspectului său care pot afecta funcționarea;
- avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpuri magnetice, efecte electrice și electromagnetice externe, descărcări electrostatice, radiații asociate procedurilor de diagnostic sau terapeutice, presiune, umiditate sau temperatură;
- avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește riscurile de interferență generate de prezența previzibilă în mod rezonabil a dispozitivului în cursul anumitor investigații diagnostice, evaluări, tratamente terapeutice sau alte proceduri (de exemplu, interferențe electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente);
- precauții legate de materialele încorporate în dispozitiv care sunt cancerigene, mutagene sau toxice, sau care prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin sau care ar putea duce la sensibilizare sau reacție alergică a pacientului sau utilizatorului.
- dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întreg teritoriul Uniunii;
- dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, decontaminarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semne de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise.

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

(xiv) după caz, cerințe pentru instalații speciale (de exemplu, mediu curat) sau formare specială (de exemplu, protecția împotriva radiațiilor) sau calificări speciale ale utilizatorului preconizat al dispozitivului;

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

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

(xvii) informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă acesta este gata de funcționare în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător, împreună cu, după caz:

- detalii privind natura și frecvența întreținerii periodice preventive, inclusiv curățarea și dezinfectarea;
- identificarea oricăror componente consumabile și modul în care se înlocuiesc acestea;
- informații privind orice calibrare necesară pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului în condiții de siguranță pe toată durata de viață preconizată a acestuia;
- metodele de reducere a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor.

(xviii) după ***caz*** [...], recomandări pentru procedurile de control al calității;

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

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

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

(xxia) caracteristicile referitoare la performanța clinică, astfel cum sunt definite în secțiunea 6.1 capitolul II din prezenta anexă;

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

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

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

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

(xxv) avertismente sau precauții care trebuie luate pentru a facilita eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului, a accesoriilor sale și a consumabilelor utilizate cu acesta, după caz. Aceste informații cuprind, după caz:

- riscuri de infecție sau riscuri microbiene (de exemplu, consumabile contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană);
- pericole pentru mediu (de exemplu, baterii sau materiale care emit niveluri potențial periculoase de radiații);
- pericole fizice (de exemplu, explozie).

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

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

(xxviii) [...]

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

În cazul următoarelor dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, instrucțiunile de utilizare conțin și dovezile clinice, astfel cum sunt prezentate în raportul privind dovezile clinice, menționat în anexa XII partea A secțiunea 3:

(i) diagnosticul companion destinat a fi utilizat pentru a evalua eligibilitatea pacientului pentru un tratament cu un anumit medicament;

(ii) dispozitive destinate a fi utilizate în screeningul pentru depistarea cancerului sau în diagnosticarea cancerului;

(iii) dispozitive destinate pentru testele genetice umane.

17.3.2. În plus, instrucțiunile de utilizare în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare [...] respectă următoarele principii:

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

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

(ib) scopul preconizat al dispozitivului furnizează informații suficiente pentru a permite utilizatorului să înțeleagă contextul medical și pentru a permite utilizatorului preconizat să facă o interpretare corectă a rezultatelor, ținând seama de tehnologia de vârf în domeniul medicinii;

(ii) rezultatele [...] ***sunt*** exprimate și prezentate într-o manieră care să fie ușor de înțeles de utilizatorul preconizat;

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

(iv) în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare, informațiile furnizate includ o mențiune clară conform căreia utilizatorul nu ar trebui să ia nicio decizie semnificativă de ordin medical fără a consulta în prealabil un cadru medical adecvat ***și, atunci când sunt disponibile, informații specifice privind statul membru (statele membre) în care dispozitivul este introdus pe piață cu privire la modul în care un utilizator poate obține consiliere suplimentară (de exemplu, linii telefonice naționale de asistență, site-uri etc.)***;

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

ANEXA II

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

Documentația tehnică și, după caz, rezumatul documentației tehnice (RDT) care trebuie întocmit de către producător ***sunt prezentate într-un mod clar, organizat, ușor accesibil și fără echivoc și*** includ, în special, [...] elementele [...] ***descrise în prezenta anexă. RDT rezumă elementele documentației tehnice.***

1. DESCRIEREA ȘI SPECIFICAȚIILE DISPOZITIVULUI, INCLUSIV VARIANTE ȘI ACCESORII

1.1. Descrierea și specificațiile dispozitivului

(a) numele produsului sau denumirea comercială și o descriere generală a dispozitivului, inclusiv scopul preconizat ***și utilizatorul preconizat***;

(b) identificatorul IUD al dispozitivului ***și identificatorul IUD de bază al dispozitivului***, astfel cum se prevede la articolul 22 alineatul (1) litera (a) punctul (i) ***și în anexa V partea C***, atribuite de către producător dispozitivului în cauză, de îndată ce identificarea dispozitivului respectiv se bazează pe un sistem IUD, sau, în lipsa acestuia, o identificare clară prin intermediul codului produsului, numărului de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite trasabilitatea;

(c) scopul preconizat al dispozitivului care poate include:

(i) ce este detectat și/sau măsurat;

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

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

(iv) dacă este automatizat sau nu;

(v) dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;

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

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

(viii) utilizatorul preconizat.

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

(da) determinarea situației juridice a dispozitivului, inclusiv justificarea pentru calificarea drept dispozitiv;

(e) clasa de risc a dispozitivului ***și justificarea*** [...] regulii (regulilor) de clasificare ***aplicabilă (aplicabile)*** în conformitate cu anexa VII;

(f) descrierea componentelor și, după caz, descrierea ingredientelor reactive ale componentelor relevante (cum ar fi anticorpi, antigeni, primeri de acid nucleic);

și, după caz:

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

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

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

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

(k) o descriere sau o listă completă a diferitelor configurații/variante ale dispozitivului care vor fi disponibile;

(l) o descriere a accesoriilor, a altor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și a altor produse, care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul.

1.2. Trimiterile la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului

(a) o imagine de ansamblu a generației (ale generațiilor) anterioare a(le) dispozitivului producătorului, dacă aceasta (acestea) există;

(b) o imagine de ansamblu a dispozitivelor similare [...] ***identificate*** ale producătorului disponibile pe piețele UE și internaționale, dacă acestea există.

2. INFORMAȚII FURNIZATE DE PRODUCĂTOR

(a) un set complet care conține

- eticheta (etichetele) de pe dispozitiv și de pe ambalaj ***(ambalajul individual, ambalajul de vânzare, ambalajul de transport în caz de condiții specifice de manipulare), în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului***;
- instrucțiunile de utilizare ***în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului***;

(b) [...]

3. INFORMAȚII DE PROIECTARE ȘI FABRICARE

3.1. Informații privind proiectarea

Informații care să permită înțelegere***a*** [...] etapelor de proiectare a dispozitivului.

Acestea includ:

(a) descrierea ingredientelor critice ale dispozitivului, cum ar fi anticorpi, antigeni, enzime și primeri de acid nucleic, furnizate sau recomandate pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul;

(b) pentru instrumente, descrierea principalelor subsisteme, a tehnologiei analitice (de exemplu, principii de funcționare, mecanisme de control) și a hardware-ului și software-ului specifice;

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

(d) pentru software [...], descrierea metodologiei de interpretare a datelor (și anume, algoritmul);

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

3.2. Informații privind fabricarea

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

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

4. CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Documentația conține ***informații*** pentru [...] ***demonstrarea conformității cu*** [...] cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I***, aplicabile dispozitivului și ținând cont de scopul său preconizat, inclusiv justificarea, validarea și verificarea soluțiilor adoptate în vederea îndeplinirii acestor cerințe***. Aceste [...] ***informații pentru demonstrare includ:***

(a) cerințele generale privind siguranța și performanța aplicabile dispozitivului și motivele pentru care nu se aplică altele;

(b) metoda (metodele) folosite pentru a demonstra conformitatea cu fiecare cerință generală aplicabilă privind siguranța și performanța;

(c) standardele armonizate sau [...] ***SC*** aplicate sau altă metodă utilizată (alte metode utilizate);

(d) identitatea precisă a documentelor controlate care oferă dovada conformității cu fiecare standard armonizat, [...] ***SC*** sau altă metodă utilizată pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța. Aceste informații includ o trimitere la localizarea acestor documente justificative în documentația tehnică completă și, după caz, în rezumatul documentației tehnice.

5. ANALIZA RISC-BENEFICIU ȘI GESTIONAREA RISCURILOR

Documentația conține [...]

(a) analiza risc-beneficiu menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și

(b) soluțiile adoptate și rezultatele gestionării riscurilor menționate în anexa I secțiunea 2.

6. VERIFICAREA ȘI VALIDAREA PRODUSULUI

Documentația conține rezultatele ***și analizele critice*** ale ***tuturor*** verific***ărilor*** și [...] ***testărilor și/sau studiilor*** de validare efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentului regulament și, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța.

Aceasta include:

6.1. Informații privind performanța analitică

6.1.1. Tipul de probă

Această secțiune descrie diferitele tipuri de probe care pot fi utilizate, inclusiv stabilitatea acestora (de exemplu, depozitarea, [...] , după caz, condițiile de transport ***și, în contextul metodelor de analiză pentru care factorul timp este esențial, informații privind intervalul de timp dintre recoltarea probei și analizarea acesteia***) și condițiile de depozitare (de exemplu durata, limitele de temperatură și ciclurile de înghețare/dezghețare).

6.1.2. Caracteristicile privind performanța analitică

6.1.2.1. Precizia măsurării

(a) Acuratețea măsurării

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

(b) Precizia măsurării

Această secțiune descrie studii de repetabilitate și de reproductibilitate.

6.1.2.2. Sensibilitatea analitică

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

6.1.2.3. Specificitatea analitică

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

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

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

(a) substanțe utilizate pentru tratamentul pacienților (de exemplu, medicamente);
(b) substanțele ingerate de către pacient (de exemplu, alcool, produse alimentare);
(c) substanțe adăugate în cursul preparării probei (de exemplu, conservanți, stabilizatori);
(d) substanțe întâlnite în anumite tipuri de probe (de exemplu, hemoglobină, lipide, bilirubină, proteine);
(e) analiți cu structură similară (de exemplu, precursori, metaboliți) sau afecțiuni care nu au legătură cu condițiile de testare, inclusiv probe negative pentru testare, dar pozitive pentru o afecțiune care poate mima afecțiunea studiată.

6.1.2.4. Trasabilitatea metrologică a soluției etalon și valorile materialului de control

6.1.2.5. Intervalul de măsurare al testului

Această secțiune include informații privind intervalul de măsurare (sisteme de măsurare liniare și neliniare), inclusiv limita de detecție și descrie informațiile privind modul în care au fost stabilite.

Aceste informații includ o descriere a tipului de probe, numărul de probe, numărul de duplicate, și pregătirea, inclusiv informații privind matricea, nivelurile analitului și modul în care au fost stabilite nivelurile. După caz, se adaugă o descriere a efectului de „cârlig" al dozelor mari și datele justificative pentru măsurile de atenuare (de exemplu, diluarea).

6.1.2.6. Definiția valorii de delimitare a testului

Această secțiune furnizează un rezumat al datelor analitice cu o descriere a proiectului studiului, inclusiv metodele pentru determinarea valorii de delimitare a testului, inclusiv:

(a) populația (populațiile) care face (fac) obiectul studiului (demografie/selectare/criteriile de includere și excludere/numărul de persoane incluse);

(b) metoda sau modul de caracterizare a probelor și

(c) metodele statistice, de exemplu, analiza ROC (Receiver Operator Characteristic) pentru a genera rezultate și, după caz, pentru a defini zonele gri sau cele echivoce.

6.1.3. Raportul privind performanța analitică în conformitate cu anexa XII.

6.2. Informații privind performanța analitică *și dovezile clinice. Raportul de evaluare a performanței*

[...] Documentația conține [...] ***raportul de evaluare*** a [...] performanței, ***care include rapoartele privind valabilitatea științifică, performanța analitică și clinică, în conformitate cu anexa XII, precum și o evaluare a acestor rapoarte***.

Documentele privind studiul referitor la [...] ***performanța*** clinică menționate în anexa XII partea A secțiunea [...] ***2*** sunt incluse și/sau menționate cu referințele lor complete în documentația tehnică.

6.3. Stabilitate (cu excepția stabilității probelor)

Această secțiune descrie durata de valabilitate declarată, studiile privind stabilitatea în cursul utilizării și în cursul transportului.

6.3.1. Durata de valabilitate declarată

Această secțiune furnizează informații cu privire la studiile de testare a stabilității în sprijinul duratei de valabilitate declarate. Sunt supuse testului cel puțin trei loturi diferite fabricate în condiții care sunt, în esență, echivalente cu condițiile de producție de rutină (nu este necesar ca aceste loturi să fie consecutive). Studiile accelerate sau datele extrapolate din date în timp real sunt acceptabile pentru declarația inițială privind durata de valabilitate, însă [...] ulterior ***se realizează*** studii de stabilitate în timp real.

Aceste informații detaliate descriu:

(a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, numărul de loturi, criteriile de acceptare și intervalele de testare);

(b) atunci când au fost efectuate studii accelerate înaintea studiilor în timp real, metoda utilizată pentru studiile accelerate;

(c) concluziile și durata de valabilitate declarată.

6.3.2. Stabilitatea în cursul utilizării

Această secțiune oferă informații privind studiile referitoare la stabilitatea în cursul utilizării pentru un lot, reflectând utilizarea obișnuită a dispozitivului (reală sau simulată). Aceasta poate include stabilitatea conținutului unui flacon deschis și/sau, pentru instrumentele automatizate, stabilitatea în cadrul aparatului („la bord”).

În cazul instrumentelor automatizate, în cazul în care se declară stabilitatea calibrării, trebuie incluse date justificative.

Aceste informații detaliate descriu:

(a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, criteriile de acceptare și intervalele de testare);

(b) concluziile și stabilitatea în cursul utilizării declarată.

6.3.3. Stabilitatea în cursul transportului

Această secțiune furnizează informații privind studiile referitoare la stabilitatea în cursul transportului pentru un lot pentru a evalua toleranța produselor la condițiile de transport anticipate.

Studiile privind transportul pot fi efectuate în condiții reale și/sau simulate și includ condiții de transport variabile, cum ar fi temperaturi extrem de ridicate și/sau scăzute.

Aceste informații descriu:

(a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, criteriile de acceptare);

(b) metoda folosită pentru condițiile simulate;

(c) concluzia și condițiile de transport recomandate.

6.4. Verificarea și validarea software-ului

Documentația conține dovezi privind validarea software-ului, astfel cum este utilizat în dispozitivul finit. Aceste informații includ, de regulă, rezumatul rezultatelor tuturor verificărilor, validărilor și testelor efectuate la nivel intern și, după caz, într-un mediu real al utilizatorului înainte de lansarea versiunii finale. Ele ar trebui, de asemenea, să abordeze toate configurațiile hardware diferite și, după caz, sistemele de operare menționate pe etichetă.

6.5. Informații suplimentare în cazuri specifice

(a) În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă sau într-o stare microbiologică definită, o descriere a condițiilor de mediu pentru etapele de fabricație relevante. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, o descriere a metodelor utilizate, inclusiv rapoartele de validare, în ceea ce privește ambalarea, sterilizarea și menținerea sterilității. Raportul de validare include testarea pentru biosarcină, testarea de pirogenitate și, după caz, testarea pentru reziduuri de agenți de sterilizare.

(b) În cazul dispozitivelor care conțin țesuturi, celule și substanțe de origine animală, umană sau microbiană, informații privind originea acestor materiale și condițiile în care au fost colectate;

(c) În cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare introduse pe piață, o descriere a metodelor folosite pentru a asigura acuratețea, astfel cum este prevăzută în specificații.

(d) Dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt echipament pentru a funcționa în conformitate cu scopul preconizat, o descriere a acestei combinații, inclusiv dovada că aceasta este conformă cu cerințele generale privind siguranța și performanța atunci când dispozitivul este conectat la un astfel de echipament, având în vedere caracteristicile specificate de producător.

ANNEX IIa

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PRIVIND SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care trebuie întocmită de către producător în conformitate cu capitolul VII secțiunea 0 este prezentată într-un mod clar, organizat, ușor accesibil și fără echivoc și include, în special:

1.1. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 58b.

Producătorul dovedește, într-un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, că respectă obligația prevăzută la articolul 58a.

(a) Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață are în vedere colectarea și utilizarea de informații disponibile, în special:

- ***informații privind incidentele grave, inclusiv informații din rapoarte periodice actualizate privind siguranța, precum și acțiunile corective în materie de siguranță în teren,***
- ***evidențe referitoare la incidente care nu sunt grave și date privind efectele nedorite;***
- ***informații din rapoarte [...] privind tendințele,***
- ***literatura tehnică sau de specialitate, baze de date și/sau registre relevante,***
- ***informații, inclusiv feedback și reclamații, furnizate de către utilizatori, distribuitori și importatori,***
- ***informații puse la dispoziția publicului privind dispozitive medicale similare.***

(b) Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață include cel puțin:

- ***un proces proactiv și sistematic de colectare a oricărora dintre informațiile menționate la litera (a). Procesul permite o caracterizare corectă a performanței dispozitivelor și, de asemenea, o comparație a dispozitivului cu produse similare disponibile pe piață;***
- ***metode și procese eficace și adecvate pentru a evalua datele colectate;***

- ***indicatori adecvați și valori-prag care sunt utilizate în procesul de reevaluare continuă a analizei risc-beneficiu și a gestionării riscurilor, astfel cum se menționează în anexa I capitolul I;***
- ***metode și instrumente eficace și adecvate de investigare a reclamațiilor sau a experiențelor acumulate în domeniu;***
- ***metode și protocoale de gestionare a evenimentelor care fac obiectul rapoartelor privind tendințele, astfel cum se prevede la articolul 59a, inclusiv acelea care urmează să fie utilizate pentru a stabili orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității incidentelor, precum și perioada de observare;***
- ***metode și protocoale de comunicare eficace cu autoritățile competente, organismele notificate, operatorii economici și utilizatorii;***
- ***trimiterea la proceduri pentru a îndeplini obligațiile producătorilor prevăzute la articolele 58a, 58b și 58c;***
- ***proceduri sistematice de identificare și de inițiere a unor măsuri corespunzătoare, inclusiv efectuarea de acțiuni corective;***
- ***instrumente eficace de urmărire și de identificare a dispozitivelor în cazul cărora ar putea fi necesare măsuri corective;***
- ***un plan de monitorizare a performanței ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu anexa XII partea B sau o justificare a motivului pentru care monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață nu este considerată necesară sau adecvată.***

1.3. Raportul periodic actualizat privind siguranța menționat la articolul 58c.

ANEXA III

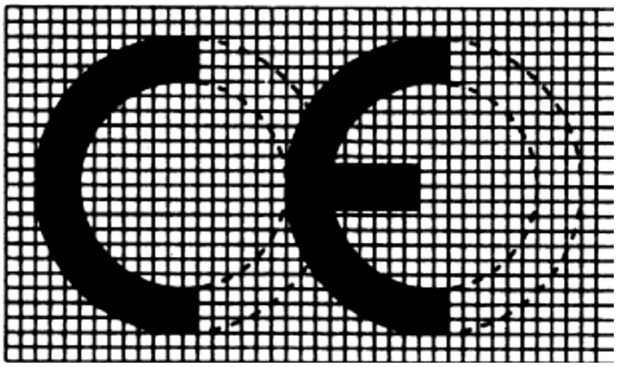
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată ***și numărul unic de înregistrare menționat la articolul 23a*** ale producătorului și, după caz, a reprezentantului autorizat al acestuia, și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde aceștia pot fi localizați;
2. O declarație conform căreia declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;
3. Identificatorul ***IUD de bază al dispozitivului și identificatorul*** IUD al dispozitivului, astfel cum se menționează la articolul 22 alineatul (1) litera (a) punctul (i) ***și în anexa V partea C***, de îndată ce identificarea dispozitivului la care se referă declarația se bazează pe un sistem IUD;
4. Numele produsului [...] ***și*** denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația (poate include o fotografie, după caz)***, inclusiv scopul preconizat***. Cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informațiile care permit identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de identificatorul dispozitivului menționat la punctul 3;
5. Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII;
6. O declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate cu prezentul regulament și, după caz, cu alte acte legislative relevante ale Uniunii care prevăd emiterea unei declarații de conformitate;
7. Trimiterile la standardele armonizate relevante sau [...] ***SC*** utilizate în legătură cu declarația de conformitate respectivă;
8. După caz, numele și numărul de identificare al organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului (certificatelor) eliberat(e);
9. Informații suplimentare, după caz;
10. Locul și data emiterii, numele și funcția persoanei care semnează, precum și indicația pentru cine și în numele cui semnează, semnătura.

ANEXA IV

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” având următoarea formă:



2. Dacă marcajul CE este micșorat sau mărit, se respectă proporțiile din reprezentarea grafică gradată care figurează mai sus.
3. Diferitele componente ale marcajului CE trebuie să aibă în mod substanțial aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm. Dispozitivele de mici dimensiuni pot face excepție de la această cerință privind dimensiunea minimă.

ANEXA V

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 23*a*

ȘI

DATELE *ESENȚIALE* CARE *TREBUIE FURNIZATE CĂTRE* [...] *BAZA DE DATE PRIVIND* IUD *ÎMPREUNĂ CU* IDENTIFICATORUL DISPOZITIVULUI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 22*a*

ȘI

SISTEMUL EUROPEAN DE IDENTIFICARE UNICĂ A UNUI DISPOZITIV

Partea A

Informațiile care trebuie furnizate împreună cu înregistrarea dispozitivelor în conformitate cu articolul 23*a*

Producătorii sau, după caz, reprezentanții autorizați și, după caz, importatorii depun informațiile [...] **menționate la secțiunea 1 și se asigură că informațiile *menționate pe dispozitivele lor, conform trimiterii de la secțiunea 2 sunt complete, corecte și actualizate de către partea relevantă.***

1. Informații privind operatorul economic

1.1. rolul operatorului economic (producător, reprezentant autorizat sau importator),

1.2. numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic,

1.3. dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici menționați la punctul 1, numele, adresa și datele de contact ale acestei persoane,

1.3a. numele, adresa și datele de contact ale persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările (persoana calificată) în conformitate cu articolul 13,

1.3b. clasa de risc a dispozitivului (dacă este cazul, cea mai ridicată din portofoliul producătorului).

2. Informații privind dispozitivele

2.4. identificatorul IUD al dispozitivului sau, dacă identificarea dispozitivului nu se bazează încă pe un sistem IUD, datele prevăzute în partea B punctele 5-18 din prezenta anexă,

2.5. tipul, numărul și data de expirare a certificatului și numele sau numărul de identificare al organismului notificat care a emis certificatul (și linkuri către informațiile privind certificatul introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind certificatele),

2.6. statul membru în care dispozitivul este sau a fost introdus pe piață în Uniune,

2.7. în cazul în care dispozitivele sunt clasificate în clasele B, C sau D: statele membre în care dispozitivul este sau va fi disponibil,

8. [...]

2.9. prezența unor țesuturi, celule sau substanțe de origine umană (da/nu),

2.10. prezența unor țesuturi, celule sau substanțe de origine animală (da/nu),

2.11. prezența unor celule sau substanțe de origine microbiană (da/nu),

2.12. clasa de risc a dispozitivului, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII,

2.13. după caz, numărul de identificare unic al studiului de intervenție referitor la performanța clinică și al studiului de alt tip referitor la performanța clinică care presupune riscuri pentru subiecții studiului realizate în ceea ce privește dispozitivul (sau linkul către înregistrarea studiului referitor la performanța clinică în sistemul electronic privind studiile referitoare la performanța clinică),

2.14. în cazul dispozitivelor proiectate și fabricate de o altă persoană fizică sau juridică astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (10), numele, adresa și datele de contact ale persoanei fizice sau juridice respective,

2.15. în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C sau D, rezumatul privind siguranța și performanța,

2.16. stadiul dispozitivului (pe piață, nu ***se mai introduce pe piață*** [...], [...] rechemat***, acțiune corectivă în materie de siguranță în teren inițiată***),

2.17. în cazul în care dispozitivul este „nou”, o mențiune în acest sens.

Un dispozitiv este considerat ca fiind „nou” în cazul în care:

(a) nu a existat un astfel de dispozitiv disponibil în mod continuu pe piața Uniunii în cursul celor trei ani anteriori pentru analitul relevant sau pentru un alt parametru;

(b) procedura implică o tehnologie analitică ce nu a fost folosită în mod continuu în legătură cu un anumit analit sau cu un alt parametru pe piața Uniunii în cursul celor trei ani anteriori.

2.18. Dacă dispozitivul este destinat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, o mențiune în acest sens.

Partea B

Datele identificatorului IUD al dispozitivului în conformitate cu articolul 22*a*

Producătorul furnizează bazei de date privind IUD identificatorul IUD al dispozitivului ***(IUD-ID)*** [...] ***și*** următoarele informații referitoare la producător și la dispozitiv [...]:

1. cantitate per configurație de ambalaj,
2. după caz, ***IUD-ID de bază în conformitate cu articolul 22 alineatul (4b) și*** [...] identificator(i) suplimentar(i),
3. modalitatea în care este controlată producția dispozitivului (data expirării sau data fabricației, numărul lotului, numărul de serie),
4. după caz, identificatorul „unității de utilizare” a dispozitivului (în cazul în care un identificator IUD nu este atribuit dispozitivului la nivelul „unității sale de utilizare”, se atribuie un identificator al „unității de utilizare” a dispozitivului pentru a asocia utilizarea unui dispozitiv cu un pacient),
5. numele și adresa producătorului (astfel cum se indică pe etichetă),

5a. numărul unic de înregistrare în conformitate cu articolul 23a alineatul (2),

6. după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat (astfel cum se indică pe etichetă),
7. codul din [...] Nomenclatorul dispozitivelor medicale [...] **în conformitate cu articolul *21a*** [...],

7a. clasa de risc a dispozitivului,

8. după caz, denumirea comercială/marca,
9. după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog,
10. descrierea suplimentară a produsului (opțional),
11. după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare (astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de folosire),
12. după caz, denumirile comerciale suplimentare ale dispozitivului,
13. etichetat ca dispozitiv de unică folosință (da/nu),
14. după caz, numărul limitat de reutilizări,
15. dispozitiv ambalat steril (da/nu),
16. este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu),
17. adresa URL pentru informații suplimentare, de exemplu, instrucțiuni de utilizare în format electronic (opțional),

18. după caz, avertismente critice sau contraindicații.
19. ***statutul dispozitivului pe piață (meniu la alegere, [...] nu mai este introdus pe piață, rechemat, acțiune corectivă în materie de siguranță în teren inițiată).***

PARTEA C

Sistemul european de identificare unică a unui dispozitiv

1. Definiții

Identificarea și captarea automată a datelor (denumită în continuare AIDC)
AIDC este o tehnologie utilizată pentru captarea automată a datelor. Tehnologiile AIDC includ codurile de bare, cardurile inteligente, datele biometrice și RFID.

IUD-ID de bază
IUD-ID de bază este identificatorul principal al unui model de dispozitiv. Este ID-ul atribuit la nivelul unității de utilizare a dispozitivului. Acesta reprezintă cheia principală pentru înregistrări în baza de date privind IUD și este menționat în certificatele și declarațiile de conformitate relevante. În cazul în care un IUD nu este etichetat la nivelul unității de utilizare a dispozitivului (de exemplu, mai multe unități conținute într-o pungă de plastic), scopul IUD-ID de bază este, de asemenea, de a asocia utilizarea unui dispozitiv pe un pacient cu datele referitoare la pacientul respectiv.

Dispozitiv configurabil
Un dispozitiv configurabil este un dispozitiv care este format din mai multe componente care pot fi asamblate de către producător în configurații multiple. Aceste componente individuale pot fi dispozitive propriu-zise.

Configurație
Configurația este o combinație de elemente de echipamente, astfel cum sunt specificate de producător, care funcționează împreună pentru a realiza o utilizare preconizată sau scop ca un dispozitiv. Combinația de elemente poate fi modificată, adaptată sau personalizată pentru a răspunde necesității unui client.

Identificatorul dispozitivului (denumit în continuare IUD-ID)
IUD-ID este un cod unic numeric sau alfanumeric, specific unui model de dispozitiv și care este folosit, de asemenea, în calitate de „cheie de acces” pentru informațiile stocate într-o bază de date privind IUD.

Interpretarea lizibilă pentru om (denumită în continuare HRI)
Interpretarea lizibilă pentru om este o interpretare lizibilă a caracterelor datelor codificate în suportul de IUD.

Nivelurile de ambalare
Nivelurile de ambalare sunt diferitele niveluri de ambalare a dispozitivului care conțin o cantitate fixă de dispozitive, de exemplu fiecare [...] ambalaj de carton sau [...] cutie.

Identificatorul producției (denumit în continuare IUD-IP)
Identificatorul producției este un cod numeric sau alfanumeric care identifică unitatea de producție a dispozitivului.
Diferitele tipuri de identificator(i) ai producției includ numărul de serie, numărul lotului, identificarea software-ului și/sau data fabricației și/sau data expirării.

Identificarea prin radiofrecvență (denumită în continuare RFID)
RFID este o tehnologie care utilizează comunicarea prin utilizarea undelor radio pentru schimbul de date între un cititor de date și o etichetă electronică aplicată pe un obiect, în scopul identificării.

Containere
Containerul este un container la care trasabilitatea este controlată printr-un proces specific pentru sistemele de logistică.

Identificarea unică a unui dispozitiv

IUD reprezintă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde acceptate la nivel global de identificare și de codificare a unui dispozitiv. Acesta permite identificarea fără echivoc a unui anumit dispozitiv de pe piață. IUD este alcătuit din IUD-ID și IUD-IP.

Notă: Cuvântul „unic" nu implică serializarea fiecărei unități individuale de producție.

Suportul de IUD

Suportul de IUD este mijlocul de transmitere a IUD, utilizând AIDC și, dacă este cazul, HRI.

Notă: Suporturile [...] includ, printre altele, coduri de bare 1D/liniare, coduri de bare 2D/Matrix, RFID.

Baza de date privind IUD

Baza de date privind IUD conține informații de identificare și alte elemente legate de dispozitivul specific.

2. Sistemul IUD – Cerințe generale

2.1. Marcarea IUD este o cerință suplimentară, care nu înlocuiește orice altă cerință de marcaj sau de etichetare prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

2.2. Producătorul creează și menține IUD unice pe dispozitivele sale.

2.3. Numai producătorul poate stabili un IUD pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia.

2.4. Producătorii pot utiliza doar standardele de codificare oferite de către entitățile de atribuire desemnate de Comisia Europeană în conformitate cu articolul 22 alineatul (2).

3. IUD

3.1. Un IUD este atribuit dispozitivului însuși sau ambalajului său. Nivelurile superioare de ambalare au propriile IUD.

3.2. Containerele vor fi scutite. Spre exemplu, IUD nu este necesar într-o unitate logistică; dacă un furnizor de servicii de sănătate comandă mai multe dispozitive folosind IUD sau numărul de model al dispozitivelor individuale, iar producătorul plasează aceste dispozitive într-un container pentru transport sau pentru a proteja dispozitivele ambalate individual, containerul (unitatea logistică) nu este supusă cerințelor IUD.

3.3. IUD este constituit [...] din două părți: un IUD-ID și un IUD-IP.

3.4. IUD-ID este unic la toate nivelurile de ambalare ale dispozitivului.

3.5. Dacă numărul de lot, numărul de serie, versiunea de software sau data expirării apar pe etichetă, acestea sunt parte a IUD-IP. În cazul în care există și data fabricației pe etichetă, NU este nevoie să fie inclusă în IUD-IP. În cazul în care există doar data fabricației pe etichetă, aceasta [...] se folosește ca IUD-IP.

3.7. Fiecare componentă care este considerată ca fiind un dispozitiv și este disponibilă comercial în mod separat [...] va primi un IUD separat, cu excepția cazului în care componentele sunt parte dintr-un dispozitiv configurabil care este marcat cu propriul IUD.

3.8. Sunt alocate truse și poartă propriul IUD.

3.9. Producătorul atribuie [...] un IUD dispozitivului în conformitate cu codificarea standard relevantă.

3.10. Un nou IUD-ID este necesar atunci când apare o schimbare care ar putea duce la o identificare eronată a dispozitivului și/sau la o ambiguitate în trasabilitatea acestuia, în special orice schimbare a unuia dintre elementele de date din baza de date privind IUD necesită un nou IUD-ID:

(a) Numele de marcă sau denumirea comercială,

(b) Versiunea dispozitivului sau modelul,

(d) Etichetat ca fiind de unică folosință,

(e) Ambalat steril,

(f) Sterilizarea este necesară înainte de utilizare,

(g) Cantitatea de dispozitive furnizate într-un pachet,

(h) Avertismente critice sau contraindicații.

3.12. Producătorii care reambalează sau reetichetează dispozitive cu propria lor etichetă rețin înregistrarea IUD-ului producătorului echipamentului original (OEM).

4. Suportul de IUD

4.1. Suportul de IUD (reprezentarea AIDC și HRI a IUD) se înscrie pe etichetă [...] și pe toate nivelurile superioare de ambalaj al dispozitivului. Nivelurile superioare nu includ containerele.

4.2. În cazul unor constrângeri de spațiu considerabile ale unității privind utilizarea ambalajului, suportul de IUD poate fi plasat pe nivelul imediat superior de ambalare.

4.3. Pentru dispozitivele de unică folosință din clasele A și B, ambalate și etichetate în mod individual , suportul de IUD nu trebuie să apară pe ambalaj, dar apare pe nivelul superior de ambalare, de exemplu un ambalaj de carton care conține mai multe ambalaje. Cu toate acestea, atunci când furnizorul de servicii de sănătate nu ar trebui să aibă acces (servicii de îngrijire medicală la domiciliu) la nivelul superior de ambalare a dispozitivului, IUD trebuie să fie înscris pe ambalaj.

4.4. Pentru dispozitivele destinate în mod exclusiv unor puncte de vânzare cu amănuntul (POS), identificatorii producției din AIDC nu apar pe ambalajul punctului de vânzare.

4.5. În cazul în care suporturile de AIDC, altele decât suportul de IUD, fac parte din etichetarea produsului, este necesar ca suportul de IUD să fie ușor identificabil.

4.6. În cazul în care se utilizează coduri de bare liniare, IUD-ID și IUD-IP pot fi concatenate sau non-concatenate în două sau mai multe coduri de bare. Toate părțile și elementele codului de bare liniar se diferențiază și sunt ușor de identificat.

4.7. În cazul în care există constrângeri importante care limitează utilizarea atât a formatului AIDC, cât și a formatului HRI pe etichetă, numai formatul AIDC trebuie să apară pe etichetă. Pentru dispozitivele destinate să fie utilizate în afara unităților medicale, precum dispozitivele pentru îngrijiri la domiciliu, HRI apare pe etichetă, chiar dacă acest lucru înseamnă că nu mai există spațiu pentru AIDC [...].

4.8. Formatul HRI respectă normele organismului emitent de cod IUD.

4.9. În cazul în care producătorul utilizează tehnologia RFID, un cod de bare liniar sau 2D, în conformitate cu standardul furnizat de entitățile de desemnare, este furnizat, de asemenea, pe etichetă.

4.10. Dispozitivele care sunt reutilizabile au un suport de IUD pe dispozitivul propriu-zis. Suportul de IUD al dispozitivelor reutilizabile care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau modernizare între utilizările de către pacienți este permanent și lizibil după fiecare proces realizat pentru a pregăti dispozitivul pentru următoarea utilizare pentru durata de viață prevăzută a dispozitivului.

4.11. Suportul de IUD este lizibil în timpul utilizării normale și pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului.

4.12. Dacă suportul de IUD este lizibil cu ușurință sau poate fi scanat prin ambalajul dispozitivului, atunci plasarea suportului de IUD pe ambalaj nu este necesară.

4.13. Un singur dispozitiv finisat, format din mai multe părți care trebuie să fie asamblate înainte de prima utilizare, poate să aibă suportul de IUD numai pe o singură parte.

4.14. Suportul de IUD este plasat astfel încât AIDC să poată fi accesată în timpul funcționării sau depozitării normale.

4.15. Suportul (suporturile) de cod de bare, care includ(e) identificatorii de date „IUD-ID” și „ID-IP” poate (pot) include, de asemenea, date esențiale pentru ca dispozitivul să funcționeze sau alte date.

5. Baza de date privind IUD – principii generale ale bazei de date privind IUD

5.1. Baza de date privind IUD sprijină utilizarea tuturor elementelor de bază ale bazei de date privind IUD.

5.3. Producătorul [...] este responsabil de transmiterea inițială și de actualizările [...] informațiilor de identificare și a altor elemente de date ale dispozitivelor din baza de date privind IUD.

5.4. Metode/proceduri adecvate pentru validarea datelor furnizate sunt puse în aplicare.

5.5. Producătorul [...] reconfirmă periodic toate datele relevante ale dispozitivelor pe care le-a introdus pe piață, cu excepția dispozitivelor care nu mai sunt disponibile pe piață.

5.7. Prezența IUD-ID a dispozitivului în baza de date privind IUD nu înseamnă că dispozitivul este în conformitate cu prezentul regulament.

5.8. Baza de date permite stabilirea de legături între toate nivelurile de ambalare ale dispozitivului.

5.9. Datele pentru noul IUD-ID sunt disponibile la momentul la care dispozitivul este introdus pe piață.

5.10. Producătorii actualizează înregistrarea relevantă din baza de date privind IUD în termen de 30 de zile, în cazul în care are loc o modificare a unui element care NU necesită un IUD-ID nou.

5.11. Baza de date privind IUD folosește standarde acceptate pe plan internațional pentru transmiterea de date și actualizări. Transmiterile suplimentare înseamnă pot fi, totuși, incluse.

5.12. Elementele esențiale sunt elementele minime necesare pentru a identifica un dispozitiv în procesul de distribuire și de utilizarea a sa.

5.13. Proiectarea bazei de date privind IUD sprijină limbile obligatorii în statele membre în care dispozitivul este introdus pe piață. Folosirea de câmpuri de text liber este, totuși, limitată, în vederea reducerii traducerilor.

5.14. Datele privind dispozitivele care nu mai sunt disponibile pe piață sunt păstrate în baza de date privind IUD.

6. Norme pentru anumite tipuri de dispozitive

6.2. Dispozitivele medicale reutilizabile care fac parte din truse și care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau modernizare între utilizări

6.2.1. IUD-ul acestor dispozitive este plasat pe dispozitiv și este ușor de citit după fiecare procedură de pregătire a dispozitivului pentru următoarea utilizare;

6.2.2. Caracteristicile IP (de exemplu, numărul de serie sau numărul lotului) sunt definite de către producător.

6.5. Software-ul dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro

6.5.1. Criterii de atribuire a IUD

IUD este atribuit la nivelul sistemului software-ului . Doar softurile care sunt comercializate în mod separat și softurile care constituie dispozitive medicale de sine stătătoare sunt supuse acestei cerințe.

Identificarea software-ului este considerată ca fiind mecanismul de control al producției și este conținută în IUD-IP.

6.5.1a. Un IUD-ID nou este necesar ori de câte ori are loc o modificare a următoarelor:

(a) performanța sau eficacitatea originală,

(b) siguranța scopului preconizat al software-ului.

(c) interpretarea datelor.

Aceste modificări pot include algoritmi noi sau modificați, structuri ale bazei de date, platforma de operare, arhitectura sau interfețe noi pentru utilizator sau noi canale pentru interoperabilitate.

6.5.1b. Următoarele modificări ale unui soft impun doar un IUD-IP nou (și nu un IUD-ID nou):

Revizuirile minore ale software-ului sunt identificate cu un IUD-IP nou;

Revizuirile minore ale software-ului sunt asociate, în general, cu corectarea erorilor, îmbunătățirea funcționalității (nu în scopuri de siguranță), corecții de securitate sau eficiență operațională.

Revizuirile minore sunt identificate prin identificarea specifică a producătorului.

6.5.2. Criteriile de plasare a IUD pentru software

(a) Atunci când software-ul este livrat pe un suport fizic, cum ar fi un CD sau DVD, fiecare nivel de ambalaj trebuie să poarte o reprezentare lizibilă pentru om și pentru AIDC a IUD-ului complet. IUD-ul care se aplică pe suportul fizic care conțin software-ul și pe ambalajul acestuia trebuie să fie identic cu IUD-ul atribuit la nivelul sistemului software-ului.

(b) IUD-ul se furnizează pe un ecran ușor accesibil [...] pentru utilizator, într-un format de text simplu, lizibil cu ușurință (de exemplu, un dosar cu informații despre produs sau inclus în ecranul de pornire).

(c) Software-ul care nu dispune de o interfață pentru utilizatori (de exemplu, un soft de operare intermediar pentru conversia imaginii) [...] trebuie să fie capabil să transmită IUD-ul printr-o interfață de programare a aplicațiilor (API).

(d) Numai partea lizibilă pentru om a IUD-ului [...] trebuie să apară în afișajele electronice ale software-ului. Marcajul AIDC al IUD-ului [...] nu este necesar [...] în afișajele electronice, cum ar fi meniul, ecranul de întâmpinare etc.

(e) Forma lizibilă pentru om a IUD-ului pentru software [...] include identificatorii de aplicație (AI) ai standardului utilizat de entitățile de atribuire, pentru a ajuta utilizatorul în identificarea IUD-ului și determinarea standardului folosit pentru a crea IUD-ul.

ANEXA VI

[...] *CERINȚE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE*

1. **CERINȚE ORGANIZAȚIONALE ȘI GENERALE**

1.1. **Statut juridic și structură organizațională**

1.1.1. Un organism notificat este înființat în conformitate cu dreptul intern al unui stat membru sau în conformitate cu legislația unei țări terțe cu care Uniunea a încheiat un acord în acest sens și dispune de o documentație completă cu privire la personalitatea sa juridică și la statutul său juridic. Aceasta cuprinde informații cu privire la dreptul de proprietate și la persoanele juridice sau fizice care exercită controlul asupra organismului notificat.

1.1.2. În cazul în care organismul notificat este o entitate juridică care este parte a unei organizații mai mari, activitățile desfășurate de această organizație, precum și structura sa organizatorică și guvernanța sa și relația cu organismul notificat sunt documentate în mod clar. ***În acest caz, cerințele secțiunii 1.2 din prezenta anexă sunt aplicabile atât organismului notificat, cât și organizației de care aparține.***

1.1.3. În cazul în care organismul notificat deține integral sau parțial entități juridice stabilite într-un stat membru sau într-o țară terță, ***sau este deținut de o altă entitate juridică***, activitățile și responsabilitățile acelor entități, precum și relațiile lor juridice și operaționale cu organismul notificat sunt definite și documentate în mod clar. ***Personalul acestor entități care desfășoară activități de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament fac obiectul cerințelor aplicabile ale prezentului regulament.***

1.1.4. Structura organizațională, ***alocarea*** [...] responsabilităților, ***liniile de raportare*** și funcționarea organismului notificat sunt de așa natură încât să asigure încrederea în performanța și rezultatele activităților de evaluare a conformității efectuate.

1.1.5. ***Organismul notificat documentează*** în mod clar structura organizațională și funcțiile,responsabilitățile și autoritatea personalului său de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal ***care ar putea avea o*** [...] influență asupra performanței și a rezultatelor activităților de evaluare a conformității [...].

1.1.6. ***Organismul notificat identifică personalul de conducere de nivel superior care are deplina autoritate și responsabilitate pentru fiecare dintre următoarele:***

- ***punerea la dispoziție a resurselor adecvate pentru activitățile de evaluare a conformității;***
- ***elaborarea de proceduri și politici pentru funcționarea organismului notificat;***
- ***supravegherea punerii în aplicare a procedurilor, a politicilor și a sistemelor de control al calității;***
- ***supravegherea finanțelor organismului notificat;***
- ***activitățile și deciziile luate de către organismul notificat, inclusiv acordurile contractuale;***
- ***delegarea autorității către personal și/sau comitete, atunci când este necesar, în ceea ce privește derularea activităților definite; și***
- ***interacțiunea cu autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și obligațiile cu privire la comunicarea cu alte autorități competente, cu Comisia și cu alte organisme notificate.***

1.2. Independență și imparțialitate

1.2.1. Organismul notificat este un organism terț, independent de producătorul produsului în legătură cu care aceasta efectuează activități de evaluare a conformității. Organismul notificat este, de asemenea, independent de orice alt operator economic care are un interes în ceea ce privește produsul, precum și de orice concurent al producătorului**.**

Aceasta nu exclude activitățile de evaluare a conformității pentru producătorii concurenți.

1.2.2. Organismul notificat este astfel organizat și administrat încât să garanteze independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul notificat [...] ***documentează și pune în aplicare o structură și*** proceduri [...] ***pentru garantarea imparțialității și pentru elaborarea și pentru promovarea și punerea în practică a principiilor imparțialității în întreaga organizație, pentru tot personalul și pentru toate activitățile de evaluare. Aceste proceduri permit*** identificarea, investigarea și soluționarea oricărei situații în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale pentru *diagnostic in vitro* înainte de angajarea în cadrul organismului notificat. ***Investigarea, rezultatul și soluționarea acesteia sunt documentate.***

1.2.3. Organismul notificat, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității

- nu sunt proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, cumpărătorul, proprietarul [...] sau agentul de mentenanță al produselor ***pe care le evaluează*** și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre părțile respective. Acest lucru nu împiedică achiziționarea și utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului notificat [...], efectuarea evaluării conformității sau utilizarea unor astfel de produse în scopuri personale;
- nu sunt [...] implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea [...] ***și*** utilizarea sau mentenanța [...] produselor ***pentru care sunt desemnați*** [...] și ***n***u reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați;
- nu oferă sau nu furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În special, ei nu oferă sau furnizează servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea produselor sau procesele în curs de evaluare.
- ***nu sunt legați de nicio organizație care furnizează servicii de consultanță precum cele menționate la liniuța precedentă.*** Aceasta nu împiedică activitățile de formare generale referitoare la reglementările în materie de dispozitive medicale sau la standarde aferente care nu se adresează unor anumiți clienți.

1.2.3a. Implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro înainte de angajarea la un organism notificat este pe deplin documentată, la momentul angajării, iar eventualele conflicte de interese sunt monitorizate și soluționate în conformitate cu criteriile stabilite în prezenta anexă. Membrii personalului care sunt foști angajați sau au acordat servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru un anumit client înainte de angajarea la un organism notificat nu sunt implicați în activități de evaluare a conformității pentru clientul în cauză sau pentru societățile aparținând aceluiași grup pentru o perioadă de 3 ani.

1.2.4. Imparțialitatea organismelor notificate, a personalului lor de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea este garantată. Remunerația personalului de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea al organismului notificat nu depinde de rezultatele evaluărilor.

1.2.5. În cazul în care un organism notificat este deținut de o entitate sau instituție publică, se asigură și se documentează independența și absența oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea națională responsabilă cu organismele notificate și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul notificat.

1.2.6. Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale, ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat***, inclusiv activitățile proprietarilor săi,*** nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea activităților sale de evaluare a conformității și documentează acest fapt.

1.2.7. Organismul notificat funcționează în conformitate cu un ansamblu de termeni și condiții coerente, echitabile și rezonabile, ținând seama de interesele întreprinderilor mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei ***referitor la taxe***.

1.2.8. Cerințele din prezenta secțiune nu aduc în niciun fel atingere schimburilor de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism notificat și un producător care solicită evaluarea conformității sale.

1.3. Confidențialitate

1.3.1. ***Organismul notificat dispune de proceduri documentate care să asigure că confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul efectuării activităților de evaluare a conformității este respectată de personalul său, de comitetele, filialele, subcontractanții săi, de orice organism asociat sau membru al personalului organismelor externe, cu excepția cazurilor în care divulgarea este cerută prin lege.***

1.3.2. Personalul unui organism notificat respectă secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul prezentului regulament ***sau al oricărei dispoziții din dreptul intern care produce efecte în acest sens,***cu excepția raportului cu autoritățile naționale responsabile de organismele notificate, cu autoritățile competente ***pentru dispozitive medicale in vitro în statele membre*** sau cu Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul notificat dispune de proceduri documentate.

1.4. Răspundere

1.4.1. Organismul notificat încheie o asigurare de răspundere civilă adecvată [...] cu excepția cazului în care răspunderea este asumată de stat, în conformitate cu dreptul intern, sau în care statul membru însuși este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

1.4.2. ***Domeniul de aplicare și valoarea financiară globală a asigurării de răspundere civilă corespunde nivelului și sferei geografice a activităților organismului notificat și corespunde profilului de risc al dispozitivelor certificate de organismul notificat. Asigurarea de răspundere civilă vizează cazurile în care organismul notificat poate fi obligat să retragă, să limiteze sau să suspende certificate.***

1.5. Cerințe financiare

Organismul notificat are la dispoziție resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitățile de evaluare a conformității ***în cadrul domeniului de aplicare al desemnării*** și operațiunile legate de activitățile conexe. El documentează capacitatea sa financiară și viabilitatea sa economică sustenabilă și oferă dovezi în acest sens, ținând seama de circumstanțele specifice în cursul unei faze inițiale de demarare a activității.

1.6. Participarea la activitățile de coordonare

1.6.1. Organismul notificat participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate sau se asigură că personalul său responsabil cu evaluarea este informat în legătură cu acestea și că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă și la documentele privind orientarea și cele mai bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament.

1.6.1a. Organismul notificat ia în considerare orientările și cele mai bune practici.

1.6.2. [...]

2. CERINȚE PRIVIND CONTROLUL CALITĂȚII

2.1. Organismul notificat instituie, documentează, pune în aplicare, ține la zi și gestionează un sistem de control al calității care este adecvat naturii, domeniului și amplorii activităților sale de evaluare a conformității și capabil să sprijine și să demonstreze îndeplinirea coerentă a cerințelor din prezentul regulament.

2.2. Sistemul de control al calității al organismului notificat abordează cel puțin următoarele:

- ***structura și documentația sistemului de control, inclusiv politici și obiective pentru activitățile sale***;
- politicile de alocare a personalului în funcție de activități, precum și responsabilitățile acestuia,
- procesul de ***evaluare și*** de luare a deciziilor în conformitate cu sarcinile, responsabilitățile și rolul personalului de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal al organismului notificat;
- ***planificarea, conducerea, evaluarea și, dacă este cazul, adaptarea procedurilor de evaluare a conformității ;***
- controlul documentelor;
- controlul evidențelor;
- reexaminarea gestionării;
- audituri interne;
- acțiuni corective și preventive;
- plângeri și contestații.

În cazul în care se utilizează documente în diferite limbi, organismul notificat se asigură și controlează că au același conținut.

2.3. Personalul de conducere de nivel superior al organismului notificat se asigură că sistemul de control al calității este pe deplin înțeles, pus în aplicare și menținut în întreaga organizație a organismului notificat, inclusiv filialele și subcontractanții implicați în activitățile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament.

2.4. Organismul notificat solicită tuturor membrilor personalului să se angajeze în mod oficial, printr-o semnătură sau un echivalent al acesteia, să respecte procedurile stabilite de organismul notificat. Angajamentul are în vedere aspecte referitoare la confidențialitate și la independența față de interesele comerciale și de altă natură, precum și orice asociere existentă sau anterioară cu clienții. Personalul va trebui să completeze declarații scrise care să indice respectarea de către aceștia a principiilor de confidențialitate, independență și imparțialitate.

3. CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE

3.1. Aspecte generale

3.1.1. Un organism notificat este capabil să realizeze toate sarcinile care i-au fost atribuite prin prezentul regulament cu cel mai înalt grad de integritate profesională și competență [...] necesară în domeniul specific, indiferent dacă sarcinile respective sunt realizate chiar de organismul notificat sau în numele său și pe răspunderea sa.

În special, acesta dispune de personalul necesar și [...] deține sau are acces la toate echipamentele, [...] instalațiile ***și competența*** necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice***, științifice*** și administrative care decurg din activitățile de evaluare a conformității în legătură cu care a fost [...] ***desemnat***.

[...]

3.1.2.[…] [...] ***Acest lucru presupune, de*** fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse în legătură cu care este ***desemnat, că*** [...] organismul notificat [...] ***dispune în permanență de*** [...] ***suficient*** personal administrativ, tehnic și științific, cu experiență și cunoștințe suficiente [...] referitoare la dispozitivele [...] ***relevante*** și la tehnologiile corespunzătoare. ***Acest lucru este suficient*** pentru ***a se asigura că organismul notificat poate*** efectua sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea [...] ***funcționalității medicale, a evaluărilor performanței și a performanței și siguranței dispozitivelor pentru care a fost desemnat, având în vedere cerințele prezentului regulament, în special cele prevăzute în anexa I***.

Competența cumulativă specifică a unui organism notificat trebuie să îi permită acestuia să evalueze dispozitivele specifice pentru care este desemnat. Organismul notificat trebuie să aibă suficientă competență internă pentru a evalua în mod critic evaluările realizate de către experți externi. Sarcinile specifice pe care un organism notificat nu le poate subcontracta sunt descrise în secțiunea 4.2 din prezenta anexă.

Personalul implicat în gestionarea funcționării activităților de evaluare a conformității ale organismului notificat pentru dispozitive are cunoștințe adecvate pentru a înființa și a exploata un sistem pentru selectarea personalului de evaluare și verificare, verificarea competențelor acestuia, autorizarea și atribuirea sarcinilor care îi revin, formarea inițială și continuă a acestuia, pregătirea și monitorizarea acestuia pentru a se asigura că personalul care administrează și efectuează operațiunile de evaluare și verificare are competența de a îndeplini sarcinile solicitate.

Organismul notificat identifică cel puțin o persoană din personalul său de conducere de nivel superior care are responsabilitatea globală pentru toate activitățile de evaluare a conformității referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

3.1.2a. Organismul notificat se asigură că personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității își menține calificarea și cunoștințele și experiența prin punerea în aplicare a unui sistem de schimb de experiență și a unui program de educație și de formare profesională continuă.

3.1.3. Organismul notificat documentează în mod clar domeniul de aplicare și limitele sarcinilor, responsabilităților și competențelor în ceea ce privește [...] personalul, ***inclusiv subcontractanții și experții externi***, implicat în activitățile de evaluare a conformității și informează [...] ***respectivul*** personal ***în consecință*** [...].

3.2. Criterii de calificare în raport cu personalul

3.2.1. ***Organismul notificat*** [...] stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcții în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, audit, evaluarea/testarea produsului, ***documentația tehnică***, revizuirea [...], procesul de luare a deciziilor, ***eliberarea loturilor***), precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile ***(de exemplu biocompatibilitate, sterilizare, autotestare sau testare în proximitatea pacientului, diagnostic companion, evaluarea performanței)*** care intră în sfera de aplicare a desemnării.

3.2.2. Criteriile de calificare se referă la domeniul de aplicare al desemnării organismului notificat în conformitate cu descrierea domeniului de aplicare utilizată de statul membru pentru notificarea menționată la articolul 31, oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii domeniului de aplicare.

Sunt definite criterii specifice de calificare ***cel puțin*** pentru evaluarea [...] ***siguranței biologice***, [...] evaluării ***performanței***, ***dispozitivelor pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, diagnosticurilor companion, siguranței funcționale, software-ului, ambalajului*** și diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

3.2.3. Personalul responsabil pentru ***stabilirea criteriilor de calificare și pentru*** autorizarea altui personal de a efectua activități specifice de evaluare a conformității [...] este angajat de organismul notificat propriu-zis și nu poate fi subcontractat. [...] ***Personalul*** deține cunoștințe și experiență dovedite în următoarele domenii:

- legislația Uniunii referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și documentele de orientare relevante;
- procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament;
- o gamă largă de tehnologii legate de dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* [...] [...] și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- sistemul de control al calității al organismului notificat [...], procedurile aferente ***și criteriile de calificare necesare***;
- [...]
- formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- [...]

3.2.4. [...] ***Organismul notificat*** are la dispoziție personal cu cunoștințe și experiență clinică ***relevantă***. [...] ***Acest*** personal este integrat ***în toate etapele*** [...] ***evaluării și*** ale procesului decizional ale organismului notificat [...] pentru:

- a identifica situațiile în care este necesară contribuția specialiștilor pentru [...] evaluarea evaluării ***performanței*** efectuate de producător și identificarea experților calificați în mod corespunzător;
- a asigura o formare corespunzătoare experților clinici externi cu privire la cerințele relevante din ***regulament*** [...], ***SC, orientări*** [...] și[...] standarde armonizate[...] și pentru a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale consilierii oferite;
- a fi în măsură să [...] ***examineze și să conteste din punct de vedere științific*** datele clinice cuprinse în [...] [...] evaluarea ***performanței și*** [...] pentru a oferi orientări adecvate experților clinici externi ***în evaluarea*** evaluării performanței ***prezentate de producător***;
- a fi în măsură ***să evalueze din punct de vedere științific și, dacă este necesar***, să conteste ***evaluarea performanței*** [...] prezentată, precum și rezultatele evaluării efectuate de experții clinici externi cu privire la evaluarea ***performanței*** [...];
- a fi în măsură să stabilească comparabilitatea și coerența [...] evaluărilor ***evaluării performanței*** efectuate de experții clinici;
- a fi în măsură să efectueze o [...] evaluare a [...] evaluării***performanței*** producătorului ***și o evaluare bazată pe criterii clinice a avizului unui expert extern*** și să formuleze o recomandare adresată factorului de decizie al organismului notificat.

3.2.5. Personalul ***(evaluatori de produse)*** responsabil cu efectuarea reexaminării legate de produse (de exemplu, [...] reexaminarea documentației tehnice sau examinarea de tip, inclusiv aspecte cum ar fi [...] evaluarea ***performanței***, ***siguranța biologică***, sterilizarea, validarea software-ului) deține următoarele calificăr***i*** dovedite:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, ***farmacie,*** [...] inginerie ***sau alte discipline științifice relevante***;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență în cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul proiectării, producției, testării sau utilizării dispozitivului sau tehnologiei care urmează a fi evaluat(ă) sau într-un domeniu legat de aspectele științifice care urmează a fi evaluate;
- [...] cunoștințe despre ***legislația privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, inclusiv*** cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I [...];
- ***cunoștințe și experiență adecvate cu privire la*** standardele armonizate ***relevante***, S[...]C și documentele de orientare;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- ***cunoștințe și experiență adecvate în evaluarea performanței;***
- ***cunoștințe adecvate cu privire la dispozitivele medicale pe care le evaluează;***
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII-X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări.
- ***capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.***

3.2.6. Personalul responsabil ***(auditori la fața locului)*** cu efectuarea de audituri ale sistemului producătorului de control al calității deține următoarele calificări dovedite:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, ***farmacie,*** [...] inginerie ***sau alte discipline științifice relevante***;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență de cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul controlului calității;
- cunoștințe adecvate privind legislația în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și [...] standardele armonizate conexe, SC și documentele de orientare;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- cunoștințe adecvate privind sistemele de control al calității și standardele și documentele de orientare conexe ***în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro***;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII-X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea [...] ***respectivelor*** audituri.
- formare în materie de tehnici de audit, care să îi permită să conteste sisteme de control al calității;
- ***capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare ale conformității au fost efectuate în mod adecvat.***

3.2.7. Personalul care deține responsabilitatea generală pentru examinarea finală și pentru procesul de luare a deciziilor privind certificarea este angajat al organismului notificat și nu expert extern sau personal subcontractat. Acest personal, în ansamblu, deține cunoștințe și experiență cuprinzătoare dovedite în următoarele domenii:

- *legislația referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și documentele de orientare relevante;*
- *evaluările conformității dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro, relevante pentru prezentul regulament;*
- *tipurile de calificări, experiența și cunoștințele relevante pentru evaluarea conformității dispozitivului medical;*
- *o gamă largă de tehnologii legate de dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, inclusiv suficientă experiență în ceea ce privește evaluarea conformității dispozitivelor aflate în curs de examinare în prezent, în vederea certificării finale, industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale;*
- *sistemul de control al calității al organismului notificat, procedurile aferente și criteriile de calificare necesare;*
- *capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.*

3.3. Documentarea calificării, formării și autorizării personalului

3.3.1. Organismul notificat dispune de o procedură pentru a documenta calificarea fiecărui membru al personalului implicat în activitățile de evaluare a conformității și îndeplinirea criteriilor de calificare menționate în secțiunea 3.2. Atunci când, în circumstanțe excepționale, îndeplinirea criteriilor de calificare stabilite în secțiunea 3.2 nu poate fi demonstrată pe deplin, organismul notificat [...] justifică ***autorităților naționale responsabile de organismele notificate*** autorizarea personalului [...] ***respectiv*** de a desfășura activități specifice de evaluare a conformității.

3.3.2. Pentru ***întregul*** său personal menționat în secțiunile 3.2.3-3.2.[...]**7**, organismul notificat stabilește și actualizează:

- o matrice care detaliază ***autorizările și*** responsabilitățile personalului în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității;
- evidențe care demonstrează cunoștințele și experiența necesare pentru activitatea de evaluare a conformității pentru care este autorizat personalul. ***Aceste evidențe conțin o justificare pentru definirea domeniului de aplicare al responsabilităților pentru fiecare membru al personalului responsabil cu evaluarea și evidențe ale activităților de evaluare a conformității efectuate de fiecare dintre aceștia.***

3.4. Subcontractanți și experți externi

3.4.1. Fără a aduce atingere limitărilor care decurg din secțiunea 3.2., organismele notificate pot subcontracta ***anumite*** părți ***componente*** clar definite ale [...] ***unei*** activități [...] de evaluare a conformității.

Nu este permisă subcontractarea auditării sistemelor de control al calității sau a examinărilor legate de produse în totalitatea lor***, dar, cu toate acestea, aceste activități pot fi desfășurate de către subcontractanți și experți externi care lucrează în numele organismului notificat. Organismul notificat păstrează răspunderea deplină pentru a fi în măsură să prezinte dovezi corespunzătoare ale competenței subcontractanților și experților de a-și îndeplini sarcinile specifice, păstrează răspunderea pentru luarea unei decizii bazată pe evaluarea unui subcontractant și responsabilitatea deplină pentru activitatea desfășurată de către subcontractanți și experți în numele său***.

Următoarele activități nu pot fi subcontractate de către organismul notificat:

- ***examinarea calificărilor și monitorizarea activităților experților externi;***
- ***activitățile de audit și de certificare pentru organizațiile de audit și de certificare;***
- ***atribuirea de lucrări experților externi pentru activități specifice de evaluare a conformității;***
- ***examinarea finală și funcțiile de luare a deciziilor.***

3.4.2. În cazul în care un organism notificat subcontractează ***anumite*** activități de evaluare a conformității, fie către o organizație, fie către o persoană fizică, el dispune de o politică care descrie condițiile în care poate avea loc subcontractarea ***și se asigură că:***

- ***subcontractantul respectă cerințele relevante din prezenta anexă;***
- ***subcontractanții și experții externi nu subcontractează lucrări suplimentare altor organizații sau altui personal;***
- ***persoana fizică sau juridică care a solicitat evaluarea conformității a fost informată de acest lucru.***

Orice subcontractare sau consultare a ***personalului*** extern [...] este documentată în mod adecvat și ***face*** obiectul unui acord scris ***direct*** care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictul de interese. ***Organismul notificat își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de către subcontractanți.***

3.4.3. Atunci când se recurge la subcontractanți sau experți externi în contextul evaluării conformității, ***în special în legătură cu dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro noi sau tehnologii noi***, organismul notificat dispune de competențe proprii adecvate în fiecare domeniu de produse pentru care este desemnat să conducă evaluarea ***generală*** a conformității, pentru a verifica pertinența și valabilitatea opiniilor experților și a adopta decizia cu privire la certificare.

3.4.4. [...]

3.5. Monitorizarea competențelor [...], formarea *și schimbul de experiență*

3.5.1. Organismul notificat [...] ***stabilește proceduri pentru evaluarea inițială și monitorizarea continuă a competenței, a activităților de evaluarea a conformității și a*** performanței ***întregului personal intern și extern, precum și a subcontractanților implicați în*** [...] activități de evaluare a conformității [...].

3.5.2. El revizuiește***, la intervale regulate,*** competența personalului său***,*** [...] identifică nevoile de formare ***și elaborează un plan de formare*** [...] pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe ***al fiecărui membru al personalului***. ***Această revizuire verifică cel puțin că personalul:***

- ***este informat de existența actualului Regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, a standardelor armonizate relevante, a SC, a documentelor de orientare și a rezultatelor activităților de coordonare în conformitate cu secțiunea 1.6 din prezenta anexă;***
- ***participă la schimbul intern de experiență și la programul de educație și de formare profesională continuă, în conformitate cu secțiunea 3.1.2a.***

4. CERINȚE PRIVIND PROCESUL

4.1. [...]

4.2. ***Aspecte generale***

Organismul notificat dispune [...] de procese documentate ***și de proceduri suficient de detaliate*** pentru desfășurarea ***fiecărei*** [...] ***activități*** [...] de evaluare a conformității pentru care este desemnat***, cuprinzând diversele etape ale activităților anterioare depunerii cererii până la momentul luării deciziilor și al supravegherii și*** ținând seama***, atunci când este cazul,*** de [...] specificitățile [...] ***dispozitivelor*** [...].

Cerințele evidențiate în secțiunile 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9 sunt activități interne ale organismului notificat și nu sunt subcontractate.

4.3. ***Devize emise de organismul notificat și activități anterioare depunerii cererii***

Organismul notificat:

- ***publică o descriere accesibilă publicului a procedurii de depunere a cererii prin care producătorii pot obține certificarea din partea organismului notificat. Descrierea include limbile care sunt acceptabile pentru depunerea documentației și pentru orice corespondență aferentă,***
- are [...] proceduri ***și detalii documentate referitoare la*** [...]***onorariile percepute pentru diferitele activități de evaluare a conformității și la orice alte condiții financiare legate de activitățile sale de evaluare a dispozitivelor,***
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- ***are proceduri documentate în ceea ce privește publicitatea serviciilor sale de evaluare a conformității. Acestea garantează că activitățile publicitare sau promoționale nu implică și nu ar putea duce în niciun fel la concluzia că evaluarea conformității efectuată de respectivul organism notificat va oferi producătorilor un acces pe piață mai timpuriu sau că va fi mai rapidă, mai ușoară sau mai puțin strictă decât în cazul celorlalte organisme notificate,***
- ***are proceduri documentate care prevăd examinarea informațiilor anterioare depunerii cererii, inclusiv verificarea preliminară a faptului că produsul este reglementat de prezentul regulament și a clasificării acestuia înainte de emiterea oricărui deviz adresat producătorului cu privire la o anumită evaluare a conformității,***

- ***se asigură că toate contractele cu privire la activitățile de evaluare a conformității reglementate de prezentul regulament sunt încheiate direct între producător și organismul notificat, nu cu o altă organizație.***

4.4. Examinarea cererii și a contractului

Organismul notificat solicită o cerere oficială semnată de producător sau de un reprezentant autorizat, care conține toate informațiile și declarațiile producătorului prevăzute de anexele relevante de evaluare a conformității, VIII-X.

Contractul dintre organismul notificat și producător ia forma unui acord scris semnat de ambele părți. Acesta este păstrat de organismul notificat. Respectivul contract are termeni și condiții formulate în mod clar și conține obligații care permit organismului notificat să acționeze în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv o obligație a producătorului de a informa organismul notificat cu privire la rapoartele de vigilență, precum și dreptul organismului notificat de a suspenda, restricționa sau retrage certificatele eliberate și de a își îndeplini obligațiile de informare.

Organismul notificat are proceduri documentate pentru examinarea cererilor, abordând:

- ***caracterul complet în raport cu cerințele prevăzute în anexa în temeiul căreia a fost solicitată aprobarea,***
- ***verificarea calificării produselor vizate de cerere drept dispozitive și a clasificării (clasificărilor) lor specifice,***
- ***aplicabilitatea legală a căii de evaluare a conformității alese de solicitant,***
- ***capacitatea organismului notificat de a evalua cererea în baza desemnării sale și***
- ***disponibilitatea unor resurse suficiente și adecvate.***

Rezultatul acestei examinări se documentează. Refuzurile sau retragerile cererilor se notifică băncii europene de date și sunt la dispoziția celorlalte organisme notificate.

4.5. Atribuire

Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru a se asigura că toate activitățile de evaluare a conformității sunt efectuate de personal calificat și autorizat în mod corespunzător, înzestrat cu suficientă experiență în evaluarea dispozitivelor, sistemelor și proceselor, precum și a documentației aferente, care fac obiectul unei evaluări a conformității.

Pentru fiecare cerere, organismul notificat determină necesarul de resurse și stabilește o persoană responsabilă de garantarea faptului că evaluarea fiecărei cereri se realizează în conformitate cu procedurile relevante, precum și a faptului că, pentru sarcinile individuale ale evaluării, sunt utilizate resursele și personalul corespunzătoare. Atribuirea sarcinilor necesare evaluării conformității și orice schimbare ulterioară a acestei atribuiri se documentează.

4.6. Activități de evaluare a conformității

4.6.1. Aspecte generale

Organismul notificat și personalul acestuia îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității cu cel mai înalt grad de integritate profesională și cu competența tehnică și științifică necesară în domeniile respective.

Organismul notificat dispune de suficiente cunoștințe și experiență, precum și de echipamente și proceduri documentate și detaliate pentru a efectua în mod eficace activitățile de evaluare a conformității, ținând seama de cerințele specifice prevăzute în anexele VIII, IX și X la prezentul regulament pentru care este desemnat, inclusiv cerințele privind:

- ***planificarea corespunzătoare a desfășurării fiecărui proiect individual; se garantează astfel că componența echipei de evaluare asigură experiența referitoare la tehnologia în cauză, obiectivitate și independență permanente, ceea ce include o prevedere referitoare la rotația membrilor echipei de evaluare la intervale corespunzătoare,***
- ***o prezentare în detaliu a motivelor care stau la baza stabilirii termenelor pentru finalizarea activităților de evaluare a conformității,***

- ***evaluarea documentației tehnice a producătorului și a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa I,***
- ***examinarea procedurilor și documentației producătorului referitoare la evaluarea performanței,***
- ***abordarea interfeței cu procesul de gestionare a riscurilor și a evaluării și analizării evaluării performanței și a relevanței acestora pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante prevăzute în anexa I,***
- ***efectuarea de „proceduri specifice” în cazul dispozitivelor care încorporează substanțe medicamentoase, produse derivate din sânge uman sau în cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule neviabile,***
- ***evaluarea, în cazul dispozitivelor clasificate în clasa B sau C, pe o bază reprezentativă, a documentației tehnice,***
- ***planificarea și efectuarea periodică de audituri și evaluări de supraveghere corespunzătoare, efectuarea sau solicitarea anumitor teste pentru a verifica funcționarea corespunzătoare a sistemului de control al calității și efectuarea de vizite neanunțate în fabrici,***
- ***în ceea ce privește selectarea de eșantioane de dispozitive pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică, acestea definesc criteriile adecvate de eșantionare și procedura de testare înainte de eșantionare,***
- ***evaluarea și verificarea respectării de către producător a anexelor relevante.***

Cerințele specifice ale unui organism notificat în desfășurarea de activități de evaluare a conformității, inclusiv auditurile sistemelor de control al calității, evaluarea documentației tehnice și evaluarea performanței pot fi găsite în anexele relevante de evaluare a conformității, VIII-X.
Organismul notificat ia în considerare, dacă este cazul, standardele armonizate, chiar dacă producătorul nu pretinde conformitatea, SC disponibile, documentele de orientare și bune practici.

4.6.2. Audituri ale sistemului de control al calității

(a) Ca parte a activității de evaluare a sistemului de calitate, organismul notificat, înainte de audit și în conformitate cu procedurile sale documentate:

- *evaluează documentația prezentată în conformitate cu anexa relevantă de evaluare a conformității și stabilește un program de audit care identifică în mod clar numărul și succesiunea de activități necesare pentru a demonstra o acoperire completă a sistemului de control al calității al unui producător și pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele prezentului regulament,*
- *determină interfețele și responsabilitățile care aparțin diferitelor unități de producție ale producătorului, precum și identificarea furnizorilor relevanți și/sau subcontractanților producătorului, inclusiv analizarea necesității de a efectua un audit specific asupra unui anumit furnizor și/sau subcontractant,*
- *definește în mod clar, pentru fiecare audit identificat în programul de audit, obiectivele, criteriile și sfera de cuprindere a auditului și elaborează un plan de audit în care abordează în mod adecvat și ține seama de cerințele specifice privind dispozitivele, tehnologiile și procesele avute în vedere,*
- *stabilește și menține, pentru dispozitivele din clasele B și C, un plan de eșantionare pentru evaluarea documentației tehnice astfel cum se menționează în anexa II, care acoperă gama de dispozitive de acest tip incluse în cererea producătorului. Acest plan garantează că toate dispozitivele vizate de certificat fac obiectul eșantionării pe parcursul perioadei de valabilitate a certificatului,*
- *selectează și atribuie personal autorizat și calificat în mod corespunzător pentru efectuarea auditurilor individuale. Rolurile, responsabilitățile și autoritatea fiecărui membru al echipei se definesc și documentează în mod clar.*

(b) În conformitate cu programul de audit stabilit, organismul notificat, în conformitate cu propriile proceduri documentate:

- *efectuează un audit al sistemului de control al calității al producătorului, care trebuie să garanteze că dispozitivele vizate respectă dispozițiile relevante ale prezentului regulament, care se aplică dispozitivelor în fiecare etapă, de la proiectare, trecând prin inspecția finală și până la supravegherea continuă, și determină dacă sunt îndeplinite cerințele prezentului regulament,*

- ***examinează și efectuează un audit al proceselor/subsistemelor producătorului, pe baza documentației tehnice relevante – în special pentru proiectare și dezvoltare, controlul producției și al proceselor, documentația produsului, controlul achizițiilor, inclusiv verificarea dispozitivelor achiziționate, acțiuni corective și preventive, inclusiv supravegherea ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață, a cerințelor și dispozițiilor adoptate de producător, inclusiv a celor legate de îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța, pentru a stabili dacă producătorul respectă cerințele menționate în anexa relevantă de evaluare a conformității. Documentația se supune eșantionării pentru a reflecta riscurile asociate cu utilizarea preconizată a dispozitivului, complexitatea tehnologiilor de fabricație, gama și clasele de dispozitive fabricate și orice informații disponibile privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață.***
- ***dacă acest lucru nu este deja cuprins în programul de audit, efectuează auditul controlului proceselor de la sediile furnizorilor producătorului, în cazul în care conformitatea dispozitivelor finite este influențată în mod semnificativ de activitatea furnizorilor și, în special, în cazul în care producătorul nu poate demonstra că are un control suficient asupra furnizorilor săi,***
- ***efectuează evaluări ale documentației tehnice în conformitate cu planul de eșantionare stabilit și ținând seama de secțiunea 4.6.4 din prezenta anexă pentru evaluarea performanței.***
- ***organismul notificat se asigură că constatările auditului sunt clasificate în mod adecvat și consecvent în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu standardele/documentele privind bunele practici relevante dezvoltate sau adoptate de MDCG.***

4.6.3. Verificarea produsului

Pentru evaluarea documentației tehnice efectuate în conformitate cu anexa VIII capitolul II, organismul notificat dispune de suficientă experiență, cunoștințe, instalații și proceduri documentate și detaliate care să prevadă:

- ***alocarea de personal autorizat și calificat în mod corespunzător pentru examinarea aspectelor individuale (utilizarea dispozitivului, biocompatibilitate, evaluarea performanței, gestionarea riscurilor, sterilizare etc.),***
- ***evaluarea documentației tehnice ținând seama de punctele 4.6.4 și 4.6.5 din prezenta anexă și metodele de evaluare a conformității proiectului cu dispozițiile prezentului regulament. Această examinare include evaluarea punerii în aplicare și rezultatele inspecțiilor viitoare, în curs de desfășurare și finale. În cazul în care sunt necesare teste suplimentare sau alte dovezi pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentului regulament, organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.***

Examinări de tip

Organismul notificat dispune de proceduri documentate și detaliate, de experiență și cunoștințe suficiente și de instalații pentru examinarea de tip a dispozitivelor în conformitate cu anexa IX, inclusiv capacitatea de a:

- ***examina și evalua documentația tehnică ținând seama de secțiunile 4.6.4 și 4.6.5 din prezenta anexă și verificarea faptului că tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația respectivă;***
- ***stabili un plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați de către organismul notificat sau sub responsabilitatea acestuia;***
- ***documenta justificarea pentru selectarea parametrilor în cauză;***

- ***efectua examinări și teste adecvate pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele generale privind siguranța și performanța din prezentul regulament. Acestea includ toate testele necesare pentru a verifica dacă producătorul a aplicat standardele relevante.***
- ***convenirea, împreună cu solicitantul, asupra locului unde se vor efectua testele necesare în cazul în care acestea nu se efectuează direct de către organismul notificat.***
- ***asumarea întregii responsabilități pentru rezultatele testelor. Rapoartele privind testările înaintate de către producător sunt luate în considerare numai în cazul în care au fost eliberate de organismele de evaluare a conformității care sunt competente și independent de producător.***

Verificarea prin examinare și testare a produsului

Organismul notificat:

- ***dispune de proceduri documentate și detaliate, de experiență și cunoștințe suficiente și de instalații pentru verificarea prin examinare și testare a fiecărui lot de produse în conformitate cu anexa VIII și anexa X;***
- ***stabilește un plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați de către organismul notificat sau sub responsabilitatea acestuia, în scopul:***
  - = ***pentru dispozitivele din clasa C, în conformitate cu anexa VIII și anexa IX, verificării conformității dispozitivului cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament,***
  - = ***pentru dispozitivele din clasa B, în conformitate cu anexa VIII, confirmării conformității cu documentația tehnică menționată în anexa II și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.***

  și documentării justificării pentru selectarea parametrilor în cauză;

- ***dispune de proceduri documentate în scopul efectuării evaluărilor și testelor adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele din regulament prin examinarea și testarea fiecărui lot de produse astfel cum se specifică în anexa X secțiunea 5;***
- ***dispune de proceduri documentate care prevăd convenirea, împreună cu solicitantul, asupra locului unde se vor efectua testele necesare în cazul în care acestea nu se efectuează direct de către organismul notificat;***
- ***își asumă întreaga responsabilitate pentru rezultatele testelor în conformitate cu proceduri documentate. Rapoartele privind testările înaintate de către producător sunt luate în considerare numai în cazul în care au fost eliberate de organismele de evaluare a conformității care sunt competente și independent de producător.***

4.6.4. Evaluarea evaluării performanței

Evaluarea efectuată de organismul notificat cu privire la proceduri și documentare abordează rezultatele cercetării documentare și toate validările, verificările și testările efectuate, precum și concluziile desprinse, și include, de regulă, considerații privind materiale și substanțe alternative care ar trebui utilizate și privind ambalajul, stabilitatea/perioada de valabilitate ale dispozitivului finit. În cazul în care nu a fost efectuată o nouă testare de către producător sau în cazul abaterilor de la proceduri, organismul notificat efectuează o examinare critică corespunzătoare a justificării prezentate de către producător.

Organismul notificat dispune de proceduri documentate de examinare a procedurilor și documentației producătorului referitoare la evaluarea performanței, atât pentru evaluarea inițială de conformitate, cât și în permanență. Organismul notificat examinează, validează și verifică faptul că procedurile și documentația producătorului abordează în mod adecvat:

- ***planificarea, desfășurarea, evaluarea, raportarea și actualizarea performanței în conformitate cu anexa XII,***
- ***supravegherea ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață,***
- ***interfața cu procesul de gestionare a riscurilor,***
- ***evaluarea și analiza datelor disponibile și relevanța acestora pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante prevăzute în anexa I,***
- ***concluziile la care s-a ajuns în ceea ce privește dovezile clinice și elaborarea raportului de evaluare a performanței.***

Aceste proceduri iau în considerare SC disponibile, orientările și documentele privind bunele practici.

Evaluarea efectuată de organismul notificat în conformitate cu anexa XII include:

- *utilizarea preconizată specificată de producător și precizările referitoare la dispozitiv definite de acesta,*
- *planificarea evaluării performanței,*
- *metodologia cercetării în lucrările de specialitate,*
- *documentația relevantă pentru lucrările de specialitate,*
- *studiile referitoare la performanță,*
- *supravegherea ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață,*
- *valabilitatea echivalenței declarate cu alte dispozitive, demonstrarea echivalenței, datele privind pertinența și concluziile din dispozitive echivalente și similare,*
- *raportul de evaluare a performanței.*

În ceea ce privește datele provenite din studiile referitoare la performanță cuprinse în evaluarea performanței, organismul notificat se asigură că concluziile formulate de către producător sunt valabile din perspectiva studiilor referitoare la performanță înaintate autorității competente.

Organismul notificat se asigură că evaluarea performanței abordează în mod corespunzător cerințele relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, că aceasta este aliniată în mod corespunzător la gestionarea riscurilor, efectuată în conformitate cu anexa XII și că este reflectată în mod corespunzător în informațiile furnizate referitoare la dispozitiv.

4.6.5. „Proceduri specifice”

Organismul notificat dispune de proceduri documentate și detaliate, de experiență și cunoștințe suficiente și de instalații pentru „tipurile specifice de dispozitive” în conformitate cu anexa VIII secțiunea 6 pentru care este desemnat.

În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, organismul notificat dispune de proceduri documentate care se referă la cerințele prezentului regulament pentru consultare de către Agenția Europeană pentru Medicamente sau de către o autoritate competentă în materie de medicamente în cursul evaluării de către acestea a unui astfel de dispozitiv.

4.7. Raportare

Organismul notificat:

- ***se asigură că toate etapele evaluării conformității sunt documentate, astfel încât concluziile evaluării să fie clare și să demonstreze conformitatea cu cerințele prezentului regulament, și poate furniza dovezi obiective în acest sens personalului care nu este direct implicat în procesul de evaluare, de exemplu personalului autorităților de desemnare,***
- ***se asigură că sunt disponibile suficiente evidențe ale auditurilor sistemului de control al calității astfel încât acestea să ofere o pistă de audit identificabilă,***
- ***documentează în mod clar concluziile evaluării sale cu privire la evaluarea performanței într-un raport de evaluare a evaluării performanței,***
- ***pentru fiecare proiect specific, furnizează un raport detaliat care se bazează pe un format standard ce cuprinde un set minim de informații stabilit de grupul de coordonare privind dispozitivele medicale.***

Raportul organismului notificat:

- ***documentează în mod clar rezultatul evaluării sale și formulează concluzii clare cu privire la verificarea conformității producătorului cu cerințele prezentului regulament,***
- ***formulează o recomandare de examinare și de luare finală a deciziei de către organismul notificat; această recomandare este semnată în mod clar de personalul organismului notificat responsabil,***
- ***se transmite producătorului.***

4.8. Examinare

Organismul notificat, înainte de a lua o decizie finală, se asigură:

- ***că personalul desemnat pentru examinare și luarea deciziilor privind proiecte specifice este autorizat în mod corespunzător și este diferit de personalul care a efectuat evaluările,***
- ***că raportul (rapoartele) și documentele justificative necesare pentru luarea deciziilor, inclusiv o evaluare completă a cazurilor de neconformitate semnalate pe parcursul evaluării, sunt complete și suficiente în raport cu domeniul de aplicare,***
- ***că nu există neconformități nesoluționate care împiedică emiterea unui certificat UE.***

4.9. Decizii și certificări

Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru luarea deciziilor, inclusiv responsabilități pentru eliberarea, suspendarea, restricționarea și retragerea certificatelor. Procedurile menționate includ cerințele de notificare în conformitate cu capitolul V din prezentul regulament. Aceste proceduri permit organismului notificat:

- ***să decidă, pe baza documentației de evaluare și a informațiilor suplimentare disponibile, dacă cerințele regulamentului sunt îndeplinite, să decidă, pe baza rezultatelor evaluării lor a evaluării performanței și a gestionării riscurilor, dacă planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, inclusiv dacă PMPF este adecvat, și să decidă cu privire la etape specifice de examinare ulterioară de către organismul notificat a evaluării performanței la zi,***
- ***să decidă dacă anumite condiții sau dispoziții trebuie să fie definite în vederea certificării,***
- ***să decidă, pe baza caracterului de noutate, a clasei de risc, a evaluării performanței și a rezultatelor analizei de risc a dispozitivului, cu privire la o perioadă de certificare care să nu depășească cinci ani,***
- ***să documenteze în mod clar etapele de luare a deciziilor și de aprobare, inclusiv aprobarea prin semnătura persoanelor responsabile,***
- ***să documenteze în mod clar responsabilitățile și mecanismele de comunicare a deciziilor, în special dacă ultimul semnatar al unui certificat diferă de factorul (factorii) de decizie sau nu îndeplinește cerințele descrise în secțiunea 3.2.7 din prezenta anexă,***
- ***să emită un certificat (certificate) în conformitate cu cerințele minime definite în anexa XI pentru o perioadă de valabilitate de maximum cinci ani și să indice dacă există condiții sau limitări specifice asociate certificării,***
- ***să emită un certificat (certificate) pentru solicitant în mod individual; nu se eliberează certificate care să vizeze mai multe entități,***
- ***să se asigure că rezultatul evaluării și decizia care decurge din acesta sunt notificate producătorului și introduse în banca europeană de date în conformitate cu articolul 43 alineatul (4).***

4.10. Schimbări și modificări

Organismul notificat dispune de proceduri documentate, precum și de acorduri contractuale cu producătorii, referitoare la obligațiile de informare și la evaluarea modificărilor privind:

- ***sistemul (sistemele) de control al calității aprobat(e) sau gama de produse vizate,***
- ***proiectul aprobat al unui dispozitiv,***
- ***tipul aprobat al unui dispozitiv,***
- ***orice substanță încorporată în dispozitiv sau utilizată pentru fabricarea acestuia și care face obiectul unor „proceduri specifice” în conformitate cu secțiunea 4.6.5.***

Aceste proceduri și acorduri contractuale includ procese de verificare a importanței modificărilor.

În conformitate cu procedurile sale documentate, organismul notificat:

- ***se asigură că producătorii transmit planurile unor astfel de modificări și informațiile relevante referitoare la modificare spre aprobare prealabilă,***
- ***evaluează modificările propuse și verifică dacă, după aceste modificări, sistemul de control al calității sau proiectul/tipul dispozitivului îndeplinește în continuare cerințele prezentului regulament,***
- ***notifică producătorului decizia sa și furnizează un raport (suplimentar), care conține concluziile justificate ale evaluării sale/auditului său.***

4.11. Activități de supraveghere și monitorizarea ulterioară certificării

Organismul notificat are proceduri documentate:

- *care definesc modul și momentul în care urmează să se desfășoare activitățile de supraveghere a producătorilor. Acestea includ dispoziții privind vizite neanunțate la sediul producătorilor și, când este cazul, la sediul subcontractanților și al furnizorilor care efectuează testări ale produselor și monitorizarea conformității cu orice condiții privind producătorii care au legătură cu deciziile de certificare, de exemplu, actualizări ale datelor clinice la intervale definite,*
- *pentru consultarea surselor relevante de informații științifice, clinice și ulterioare introducerii pe piață legate de sfera de cuprindere a desemnării sale. Aceste informații sunt luate în considerare în planificarea și realizarea activităților de supraveghere,*
- *pentru examinarea informațiilor privind vigilența accesibile în conformitate cu articolul 60 în scopul de a estima impactul acestora, dacă este cazul, asupra valabilității certificatelor existente. Rezultatele evaluării, precum și orice decizie luată se documentează riguros.*

Organismul notificat, după primirea de informații privind cazurile descoperite ca urmare a vigilenței, de la producător sau de autoritățile competente, decide cu privire la următoarele opțiuni:

- *că nu este necesară nicio măsură, întrucât cazul descoperit ca urmare a vigilenței nu are, în mod clar, nicio legătură cu certificarea acordată,*
- *observarea activităților producătorului și a celor ale autorităților competente, precum și a rezultatelor anchetei producătorului pentru a permite concluzia că certificarea acordată nu este periclitată sau că au fost întreprinse acțiunile corective adecvate,*
- *executarea unor măsuri de supraveghere extraordinare (examinarea documentelor, audit cu preaviz scurt sau neanunțat, testarea produselor etc.), în cazul în care este probabil ca certificarea acordată să fie periclitată,*
- *creșterea frecvenței auditurilor de supraveghere,*
- *examinarea anumitor produse sau procese în cursul următorului audit al producătorului, sau*
- *orice altă măsură relevantă.*

În ceea ce privește auditurile de supraveghere a producătorilor, organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru:

- *efectuarea de audituri de supraveghere a producătorului cel puțin anual, care se programează și se desfășoară în conformitate cu cerințele relevante prevăzute la secțiunea 4.6.,*
- *asigurarea faptului că acesta evaluează în mod corespunzător documentația producătorului privind vigilența, planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață (inclusiv monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață) și aplicarea dispozițiilor respective,*
- *eșantionarea și testarea dispozitivelor și a documentației tehnice, în cursul auditurilor, în conformitate cu criteriile predefinite de eșantionare și cu procedurile de testare, pentru a se asigura că producătorul aplică în mod continuu sistemul de control al calității aprobat,*
- *asigurarea faptului că respectivul producător se conformează documentației și obligațiilor de informare prevăzute în anexa aferentă (anexele aferente) din prezentul regulament și că, la punerea în aplicare a unor sisteme de control al calității, procedurile sale iau în considerare cele mai bune practici,*
- *asigurarea faptului că producătorul nu folosește sistemul de control al calității sau omologările dispozitivelor într-o manieră înșelătoare,*
- *culegerea de informații suficiente pentru a stabili dacă sistemul de control al calității respectă în continuare cerințele prezentului regulament,*
- *în cazul în care sunt detectate neconformități, solicitarea de corecții, acțiuni corective și, după caz, acțiuni preventive din partea producătorului și*
- *în cazul în care este necesar, impunerea de restricții specifice în certificatul relevant sau suspendarea ori retragerea acestuia.*

În cazul în care acestea sunt enumerate ca parte a condițiilor de certificare, organismul notificat:

- *efectuează o examinare amănunțită a evaluării performanței la zi a producătorului pe baza supravegherii ulterioare introducerii pe piață, a monitorizării performanței ulterioare introducerii pe piață și a lucrărilor clinice de specialitate relevante pentru afecțiunea tratată sau pentru dispozitive similare,*
- *documentează în mod clar rezultatul acestei examinări și abordează orice probleme specifice sau condiții legate de producător,*
- *se asigură că evaluarea performanței actualizată este reflectată în mod corespunzător în instrucțiunile de utilizare și în rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță.*

4.12. Recertificare

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la examinările în vederea recertificării și la reînnoirea certificatelor. Recertificarea sistemelor aprobate de control al calității sau evaluarea UE a documentației tehnice sau certificatele de examinare UE a proiectului au loc cel puțin o dată la 5 ani.

- ***toate modificările aduse dispozitivului aprobat inițial, inclusiv modificările care nu au fost încă notificate,***
- ***experiența dobândită din supravegherea ulterioară introducerii pe piață,***
- ***experiența dobândită din gestionarea riscurilor,***
- ***experiența dobândită din actualizarea dovezii de conformitate cu cerințele generale în materie de siguranță și performanță,***
- ***experiența dobândită în urma examinărilor evaluării performanței, inclusiv în urma rezultatelor investigațiilor clinice și a monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață,***
- ***modificări ale cerințelor, ale componentelor dispozitivului sau ale cadrului științific sau de reglementare,***
- ***modificări ale standardelor (armonizate) aplicate sau noi, ale SC sau ale documentelor echivalente,***
- ***modificări în domeniul cunoștințelor medicale, științifice și tehnice, cum ar fi:***
  - = ***tratamente noi,***
  - = ***modificări ale metodelor de testare,***
  - = ***noi descoperiri științifice privind materialele, componentele etc., inclusiv cu privire la biocompatibilitate,***
  - = ***experiența dobândită din cercetarea de piață privind dispozitive comparabile,***
  - = ***date provenite din registre/evidențe,***
  - = ***experiența dobândită din studii referitoare la performanță efectuate cu dispozitive comparabile.***

Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru a evalua aceste informații și acordă o atenție deosebită datelor clinice provenite din supravegherea ulterioară introducerii pe piață și din activitățile PMPF întreprinse de la (re)certificarea anterioară, inclusiv actualizările adecvate ale rapoartelor de evaluare clinică ale producătorului.

Pentru decizia de prelungire, organismul notificat utilizează aceleași metode și principii ca pentru decizia inițială. Dacă este necesar, se stabilesc formulare separate luând în considerare măsurile menționate mai sus, de exemplu, pentru cerere și pentru examinarea cererii.

ANEXA VII

CRITERII DE CLASIFICARE

1. NORME DE PUNERE ÎN APLICARE A REGULILOR DE CLASIFICARE

1.1. Aplicarea regulilor de clasificare este reglementată de scopul preconizat al dispozitivelor.

1.2. În cazul în care dispozitivul este destinat să fie utilizat în combinație cu un alt dispozitiv, regulile de clasificare se aplică separat pentru fiecare dispozitiv.

1.3. Accesoriile sunt clasificate de sine stătător, separat de dispozitivul cu care sunt utilizate.

1.4. ***Software-ul***[...], care guvernează un dispozitiv sau influențează utilizarea unui dispozitiv, intră automat în aceeași clasă cu dispozitivul.

[...] În cazul în care soft***ul*** este independent de orice alt dispozitiv, el este clasificat de sine stătător.

1.5. Soluțiile etalon destinate a fi utilizate cu un dispozitiv se clasifică în aceeași clasă ca și dispozitivul.

1.6. Materialele de ***control*** [...], cu valori atribuite cantitative sau calitative destinate pentru un analit specific sau pentru analiți multipli sunt clasificate în aceeași clasă ca și dispozitivul.

1.7. Producătorul ia în considerare toate regulile pentru stabilirea clasificării adecvate a dispozitivului.

1.8. În cazul în care un dispozitiv are scopuri preconizate multiple prevăzute de producător, care încadrează dispozitivul în mai multe clase, el este clasificat în clasa superioară.

1.9. Dacă aceluiași dispozitiv i se aplică mai multe reguli de clasificare, se aplică regula care duce la încadrarea în clasificarea superioară.

1.10. Fiecare dintre reguli se aplică testelor de primă linie, testelor de confirmare și testelor suplimentare.

2. REGULI DE CLASIFICARE

2.1. Regula 1

Dispozitivele destinate pentru următoarele scopuri sunt clasificate în **clasa D**:

- Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru a detecta prezența unui agent transmisibil sau expunerea la un agent transmisibil în sânge, componentele sanguine, celule, țesuturi sau organe sau în oricare dintre derivații lor, pentru a evalua adecvarea lor pentru transfuzie**,** [...] transplant ***sau administrare de celule***.
- Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru a detecta prezența unui agent transmisibil sau expunerea la un agent transmisibil care cauzează o boală care amenință viața cu un risc de răspândire mare sau ***presupus a fi mare*** [...].
- ***Dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea sarcinii infecțioase a unei boli care pune viața în pericol în cazul în care monitorizarea este esențială în procesul de gestionare a pacientului.***

[...]. ***Toate testele pentru diagnosticarea clinică și monitorizarea infectării cu virusul HIV 1/2, virusul hepatitei C, virusul hepatitei B și dispozitivele HTLV I/II sunt clasificate în clasa D. Testele de diagnosticare clinică a virusului hepatitei B sunt efectuate pentru a include următorii markeri de boli infecțioase: antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs), total anticorpi împotriva miezului virusului hepatitei B (IgM anti-HBc) și detectarea acidului nucleic al virusului hepatitei B (HBV NAT).***

2.2. Regula 2

Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru determinarea grupelor sanguine sau pentru determinarea grupelor de țesut pentru a asigura compatibilitatea imunologică a sângelui, a componentelor sanguine, a celulelor, a țesuturilor sau a organelor care sunt destinate transfuziei sau transplantului ***sau administrării de celule***, sunt clasificate în **clasa C**, cu excepția cazului în care sunt destinate a fi utilizate pentru determinarea oricăruia dintre următorii markeri:

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

caz în care sunt clasificate în **clasa D**.

2.3. Regula 3

Dispozitivele sunt clasificate în **clasa C** în cazul în care sunt destinate a fi utilizate pentru:

(a) detectarea prezenței unui agent cu transmitere sexuală sau a expunerii la un astfel de agent;

(b) detectarea prezenței în lichidul cefalorahidian sau în sânge a unui agent infecțios [...] ***fără*** un risc de răspândire [...] ***mare sau presupus a fi mare***;

(c) detectarea prezenței unui agent infecțios, în cazul în care există un risc semnificativ ca un rezultat greșit să provoace decesul sau un handicap grav al persoanei sau fătului în curs de testare sau al descendenților persoanei;

(d) screeningul prenatal al femeilor, pentru a determina starea lor imunitară în raport cu agenții transmisibili;

(e) determinarea statutului bolii infecțioase sau a stării imunitare, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de gestionare a pacientului care ar determina apariția unui pericol pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului;

(f) [...] [...] a fi utilizate ca diagnostic companion; [...]

(fa) [...] [...] a fi utilizate pentru determinarea stadiilor unei boli***, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de gestionare a pacientului care ar determina apariția unui pericol pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului***; [...]

(fb) (iii)[…] [...] a fi utilizate pentru screening***,*** [...] diagnosticare ***sau determinarea stadiilor*** cancerului***;***

(g) testele genetice umane;

(h) monitorizarea nivelurilor de medicamente, substanțe sau componente biologice, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de gestionare a pacientului care ar determina apariția unui pericol [...] […]pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului;

(i) gestionarea pacienților care suferă de o boală [...] ***sau o afecțiune*** ce le pune viața în pericol;

(j) screeningul pentru depistarea afecțiunilor congenitale ale fătului [...];

(k) screeningul pentru depistarea afecțiunilor congenitale la nou-născuți, în cazul în care incapacitatea de a detecta și a trata astfel de tulburări poate duce la situații care pun viața în pericol sau la handicapuri grave.

2.4. Regula 4

(a) Dispozitivele destinate pentru autotestare sunt clasificate în clasa C [...] [...].

(b) Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru [...] testările în proximitatea pacientului sunt [...] clasificate de sine stătător.

2.5. Regula 5

Următoarele dispozitive clasificate în **clasa A**:

(a) produsele pentru uzul general de laborator, accesoriile care nu prezintă caracteristici critice, soluțiile tampon și soluțiile de spălare [...] [...], considerate de către producător a fi adecvate pentru procedurile de diagnostic *in vitro* legate de o examinare specifică;

(b) instrumentele destinate de către producător în mod specific a fi utilizate pentru procedurile de diagnostic *in vitro*;

(c) recipienții pentru recoltare de probe.

2.6. Regula 6

Dispozitivele care nu sunt vizate de regulile de clasificare menționate anterior sunt clasificate în **clasa B**.

2.7. Regula 7

Dispozitivele de control fără o valoare alocată cantitativă sau calitativă sunt clasificate în **clasa B**.

ANEXA VIII

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA [...[UNUI [...] *SISTEM DE CONTROL* AL CALITĂȚII ȘI [...] *A EVALUĂRII DOCUMENTAȚIEI TEHNICE*

Capitolul I: [...] Sistemul de control al calității

1. Producătorul [...] ***stabilește, documentează și pune în aplicare un*** sistem de control al calității ***astfel cum este descris la articolul 8 alineatul (5) din prezentul regulament și menține eficacitatea acestuia pe întreaga durată a ciclului de viață*** al [...] dispozitivelor în cauză [...].***Producătorul asigură aplicarea sistemului de control al calității***, astfel cum se specifică în secțiunea 3, și este supus auditului menționat în secțiunile 3.3. și 3.4. și supravegherii menționate în secțiunea 4.

2. [...]

3. *Evaluarea* sistemului de control al calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de control al calității la un organism notificat. Cererea include:

- numele și adresa ***sediului social*** al producătorului și ale oricărei unități suplimentare de producție vizate de sistemul de control al calității și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa ***sediului social al acestuia***,
- toate informațiile relevante privind dispozitivul sau [...] ***grupul de dispozitive*** care face obiectul ***sistemului de control al calității*** [...],

- o declarație scrisă specificând că nu a fost depusă nicio altă cerere la niciun alt organism notificat pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv sau informații cu privire la orice cerere anterioară pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv [...],
- ***un proiect de declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 15 și cu anexa III pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității,***
- documentația privind sistemul de control al calității,
- o descriere ***documentată*** a procedurilor existente pentru îndeplinirea obligațiilor impuse de sistemul de control al calității [...] ***și solicitate prin prezentul regulament*** și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri,
- o descriere a procedurilor existente pentru a menține sistemul [...] de control al calității adecvat și eficace și un angajament al producătorului de a aplica aceste proceduri,
- documentația privind ***sistemul*** [...] de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv, după caz, un plan privind monitorizarea ***performanței*** ulterioară introducerii pe piață, precum și procedurile instituite pentru a asigura respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 59-64***a***,
- o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea ***sistemului*** [...] de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv, după caz, un plan privind monitorizarea ***performanței*** ulterioară introducerii pe piață, și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 59-64***a***, precum și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri.
- ***documentația privind planul de evaluare a performanței***,
- ***o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea planului de evaluare a performanței, luând în considerare tehnologia de vârf***.

3.2. ***Punerea în*** [...] ***aplicare*** a sistemului de control al calității asigură [...] ***respectarea*** [...] dispozițiilor prezentului regulament [...]. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător referitor la sistemul său de control al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de ***manual referitor la calitate și*** politici și proceduri scrise, cum ar fi programele în materie de calitate, planurile în materie de calitate [...] [...] și evidențele privind calitatea.

În plus, documentele care urmează să fie prezentate pentru evaluarea sistemului de control al calității includ o descriere adecvată, în special:

(a) a obiectivelor producătorului în domeniul calității;

(b) organizarea întreprinderii și în special:

- structurile organizatorice ***cu atribuții clare în cazul procedurilor esențiale***, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea sa organizatorică [...],
- metodele de monitorizare a funcționării eficace a sistemului de control al calității și în special capacitatea sa de a obține calitatea dorită a proiectării și a [...] ***dispozitivului***, inclusiv controlul [...] ***dispozitivelor*** neconforme,
- în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau [...] ***verificarea*** și testarea finală ***orievaluarea performanței*** a dispozitivelor sau a unor elemente ***ale acestora*** [...] sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de control al calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză,
- în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru, proiectul de mandat pentru desemnarea unui reprezentant autorizat și o scrisoare de intenție a reprezentantului autorizat pentru a accepta mandatul;

(c) procedurile și tehnicile de monitorizare, verificare, validare și control al proiectării ***și al evaluării performanței*** dispozitivelor ***și*** [...] documentația aferentă, precum și datele și evidențele generate de aceste proceduri și tehnici***,în cazul în care aceste proceduri și tehnici se referă în special la:***

- ***strategia pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv procesele pentru identificarea cerințelor juridice aplicabile, calificarea, clasificarea, manipularea echivalenței, alegerea și conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității,***
- ***identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și a soluțiilor de rezolvare a acestora, luând în considerare SC și standardele armonizate aplicabile sau soluții echivalente,***
- ***gestionarea riscurilor în conformitate cu anexa I secțiunea 1a,***
- ***evaluarea performanței, în conformitate cu articolul 47 și anexa XII, inclusiv monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață,***
- ***soluțiile pentru a aborda cerințele specifice aplicabile referitoare la proiectare și construcție, inclusiv evaluarea preclinică adecvată, abordând în mod specific anexa I capitolul II,***
- ***soluțiile pentru a aborda cerințele specifice aplicabile referitoare la informațiile care trebuie furnizate împreună cu dispozitivul, abordând în mod specific anexa I capitolul III,***
- ***procedurile de identificare a dispozitivului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație,***
- ***gestionarea proiectării sau a modificărilor sistemului de control al calității***;

(d) tehnicile de [...] ***verificare*** și de asigurare a calității în etapa de fabricare și în special:

- procesele și procedurile care vor fi utilizate [...] și documentele relevante,
- [...]

(e) testele și verificările corespunzătoare care se vor efectua înaintea, în timpul și la sfârșitul procesului de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare folosit; este asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare.

În plus, producătorul acordă organismului notificat accesul la documentația tehnică menționată în anexa II.

3.3. **Auditul**

(a) Organismul notificat efectuează un audit al sistemului de ***control*** al calității pentru a stabili dacă acesta respectă cerințele menționate în secțiunea 3.2. ***În cazul în care producătorul utilizează un standard armonizat sau un SC legat de sistemul de control al calității, acesta evaluează conformitatea cu standardele respective.*** Cu excepția cazului în care acest fapt se justifică în mod corespunzător, aceasta presupune că sistemele de control al calității care îndeplinesc standardele armonizate relevante sau S[...]C sunt conforme cu cerințele vizate de standarde sau de S[...]C.

(b) Echipa de [...] ***audit*** include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective, ***în conformitate cu anexa VI secțiunea 4.4***. ***În situațiile în care această experiență nu este imediat evidentă sau aplicabilă, organismul notificat furnizează o justificare documentată a atribuirii respectivului auditor***. Procedura de evaluare include un audit la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau al subcontractanților producătorului, pentru a [...] ***verifica*** procesele de fabricație și alte procese relevante.

(c) În plus, în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C, ***evaluarea sistemului de control al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice în conformitate cu dispozițiile capitolului II secțiunile 5.3a-5.3e din prezenta anexă, pentru dispozitivele selectate*** [...]. Pentru a alege eșantionul (eșantioanele) reprezentativ(e), organismul notificat ia în considerare *[...]* caracterul novator al tehnologiei, impactul *potențial asupra pacientului și practicii medicale,* asemănările în materie de proiectare, tehnologie, metodele de fabricare [...], scopul preconizat și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante care au fost efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat documentează motivele pentru care a ales eșantionul (eșantioanele) respectiv(e).

(d) Dacă sistemul de control al calității este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat UE [...] pentru [...] ***sistemul de control*** al calității. Decizia se aduce la cunoștința producătorului. Aceasta cuprinde concluziile auditului și [...] un ***raport*** justificat.

3.4. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de control al calității cu privire la orice plan de modificare substanțială a sistemului de control al calității sau a gamei de [...] ***dispozitive*** vizate. Organismul notificat evaluează modificările propuse***, stabilește necesitatea efectuării unor audituri suplimentare*** și verifică dacă sistemul de control al calității astfel modificat mai corespunde cerințelor menționate în secțiunea 3.2. Acesta notifică producătorului decizia sa, care conține concluziile ***evaluării și, după caz, concluziile*** auditurilor ***suplimentare*** [...]. Aprobarea cu privire la orice modificare importantă a sistemului de control al calității sau [...] a gamei de ***dispozitive*** ia forma unui supliment la certificatul UE pentru ***sistemul de control*** al [...] calității [...].

4. Evaluarea supravegherii aplicabilă dispozitivelor clasificate în clasa C și D

4.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de control al calității aprobat.

4.2. Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate auditurile necesare, inclusiv [...] ***audituri la fața locului*** și îi furnizează toate informațiile relevante, în special:

- documentația privind sistemul de control al calității,
- documentația privind ***orice constatări și concluzii rezultate în urma aplicării*** planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, [...] inclusiv ***planul*** privind monitorizarea ***performanței*** ulterioară introducerii pe piață ***pentru selecția dispozitivelor***, și [...] a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 59-64***a***,
- datele menționate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calcule, teste și soluțiile adoptate în ceea ce privește gestionarea riscurilor, astfel cum se menționează în secțiunea 2 din anexa I,
- datele stipulate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la fabricare, cum ar fi rapoartele inspecțiilor și datele testărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.

4.3. Organismul notificat efectuează periodic, cel puțin ***o dată*** la 12 luni, audituri și evaluări corespunzătoare pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul de control al calității aprobat și planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață [...]. Aceasta include [...] ***audituri*** la sediul producătorului și, dacă este cazul, al furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. În timpul acestor [...] ***audituri la fața locului***, dacă este necesar, organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. Acesta furnizează producătorului ***un*** raport al [...] ***auditului de supraveghere*** și, dacă s-a efectuat o testare, un raport al acestei testări.

4.4. Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu [...] ***audituri la fața locului*** neanunțate în fabricile producătorului și, dacă este cazul, ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, care pot fi combinate cu evaluarea periodică a supravegherii menționate în secțiunea 4.3. sau pot fi realizate în plus față de această evaluare a supravegherii. Organismul notificat elaborează un plan pentru [...] ***auditurile la fața locului*** neanunțate, care nu este adus la cunoștința producătorului.

În contextul acestor [...] ***audituri la fața locului*** neanunțate, organismul notificat verifică un eșantion adecvat din producție sau din procesul de fabricație pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică [...]. Înainte de [...] ***auditurile la fața locului*** neanunțate, organismul notificat specifică criteriile adecvate de eșantionare și procedura de testare.

În loc de sau în plus față de eșantionarea din producție, organismul notificat prelevă eșantioane de dispozitive de pe piață pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică [...]. Înainte de eșantionare, organismul notificat specifică criteriile adecvate de eșantionare și procedura de testare.

Organismul notificat furnizează producătorului un raport al [...] ***auditului la fața locului***, care include, după caz, rezultatul **[...]** ***testului*** prin sondaj.

4.5. În cazul dispozitivelor clasificate în clasa C, evaluarea supravegherii include, de asemenea, [...] o evaluare a [...] documentației tehnice ***în conformitate cu dispozițiile capitolului II secțiunile 5.3a-5.3e din prezenta anexă*** privind dispozitivul (dispozitivele) în cauză pe baza unui (unor) nou (noi) eșantion (eșantioane) reprezentativ(e) ales(e) în conformitate cu justificarea documentată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 3.3. litera (c).

4.6. Organismul notificat se asigură că structura echipei de evaluare garantează experiența în ceea ce privește ***evaluarea dispozitivelor, sistemelor și proceselor*** [...] în cauză, obiectivitatea continuă și neutralitatea; aceasta include o rotație a membrilor echipei de evaluare la intervale de timp adecvate. Ca regulă generală, un auditor principal nu conduce și nu efectuează mai mult de trei ani consecutivi un audit referitor la același producător.

4.7. Dacă organismul notificat constată o divergență între eșantionul prelevat din producție sau de pe piață și specificațiile prevăzute în documentația tehnică sau proiectul aprobat, organismul notificat suspendă sau retrage certificatul respectiv sau impune restricții cu privire la acesta.

Capitolul II: [...] *Evaluarea documentației tehnice*

5. **[...] *Evaluarea documentației tehnice*a dispozitivului și verificarea loturilor aplicabilă dispozitivelor din clasa D**

5.1. Pe lângă obligația impusă în secțiunea 3, producătorul dispozitivelor clasificate în clasa D depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de [...] ***evaluare*** a [...] ***documentației tehnice*** privind dispozitivul pe care intenționează să-l [...] ***introducă pe piață sau să-l pună în funcțiune*** [...] și care ***se*** înscrie în categoria de dispozitive vizate de sistemul de control al calității menționat în secțiunea 3.

5.2. Cererea descrie proiectul, procesul de producție și performanțele dispozitivului respectiv. Aceasta include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexa II [...].

În cazul dispozitivelor de autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, cererea include, de asemenea, aspectele menționate în secțiunea 6.1 litera (b).

5.3. Organismul notificat examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite [...] în ceea ce privește ***evaluarea*** tehnologiei ***și a dispozitivelor*** în cauză ***și evaluarea dovezilor clinice***. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu toate cerințele ***relevante*** din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

5.3a. Organismul notificat examinează în special dovezile clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare a performanței în conformitate cu anexa XII secțiunea 1.4.2. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică, recurgând inclusiv la expertiză clinică externă combinată cu experiență directă și actuală privind aplicarea clinică a dispozitivului în cauză în scopul acestei examinări.

5.3b. Organismul notificat, în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în totalitate sau în parte, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi similare sau echivalente cu dispozitivul în curs de evaluare, evaluează caracterul adecvat al acestei căi, luând în considerare factori cum ar fi indicațiile noi și inovarea. Organismul notificat își documentează în mod clar concluziile cu privire la echivalența declarată, relevanța și caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea.

5.3c. Organismul notificat asigură caracterul adecvat al dovezilor clinice și evaluarea clinică și verifică concluziile formulate de către producător privind conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Această examinare include analizarea caracterului adecvat al stabilirii raportului beneficiu-risc, instrucțiuni de utilizare, formarea utilizatorilor, planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață al producătorului și include o revizuire a necesității și a caracterului adecvat al monitorizării performanței propuse ulterioare introducerii pe piață, dacă este cazul.

5.3d. Organismul notificat analizează, pe baza evaluării sale a dovezilor clinice, a evaluării performanței și a stabilirii raportului beneficiu-risc, dacă este necesară definirea unor anumite repere care să permită examinarea de către organismul notificat a actualizărilor dovezilor clinice pe baza datelor provenite din supravegherea ulterioară introducerii pe piață și din monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață.

5.3e. Organismul notificat documentează în mod clar rezultatul evaluării sale în raportul de evaluare a evaluării performanței.

5.4. Înainte de a emite un certificat UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice***, organismul notificat solicită unui laborator de referință, în cazul în care este desemnat în conformitate cu articolul 78, să verifice ***dacă performanța dispozitivului este în*** conformitate cu S[...]C ***disponibilși cu tehnologia de vârf*** [...]. ***Verificarea include teste de laborator efectuate de laboratorul de referință în conformitate cu articolul 40 alineatul (2).***

Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de [...] ***60*** de zile.

Avizul științific al laboratorului de referință și actualizările eventuale sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific este nefavorabil.

5.5. Organismul notificat furnizează producătorului un [...] ***raport privind*** [...] ***evaluarea documentației tehnice***, ***inclusiv un raport de evaluare a evaluării performanței***.

În cazul în care dispozitivul este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice***. Certificatul cuprinde concluziile ***evaluării*** [...], condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea ***dispozitivului*** [...] aprobat ***și***, după caz, o descriere a scopului preconizat al dispozitivului.

5.6. Modificările aduse ***dispozitivului*** [...] aprobat primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul UE [...] de ***evaluare a documentației tehnice*** ori de câte ori modificările ar putea afecta [...] siguranța și performanța [...] ***dispozitivului*** sau condițiile indicate în ceea privește folosirea dispozitivului. [...] ***În cazul în care*** solicitantul ***intenționează să introducă oricare dintre modificările menționate mai sus,*** informează în această privință [...] organismul notificat care a eliberat certificatul UE ***de evaluare*** [...] ***a documentației tehnice*** [...]. Organismul notificat examinează modificările planificate ***și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 40 sau dacă acestea ar putea fi abordate prin intermediul unui supliment la certificatul UE de evaluare a documentației tehnice. În acest din urmă caz, organismul notificat evaluează modificările***, notifică producătorului decizia sa și***, în cazul în care modificările sunt aprobate,*** îi furnizează un supliment la ***certificatul*** UE ***de evaluare a documentației tehnice*** [...].

În cazul în care modificările ar putea afecta conformitatea cu S[...]C sau cu alte soluții alese de producător, care au fost aprobate prin certificatul UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice***, organismul notificat consultă laboratorul de referință care a fost implicat în consultarea inițială, pentru a confirma că se menține conformitatea cu S[...]C sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.

Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de [...] ***60*** de zile.

Aprobarea oricărei modificări a ***dispozitivului*** [...] aprobat ia forma unui supliment la certificatul UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice***.

5.7. Pentru verificarea conformității dispozitivelor fabricate, clasificate în clasa D, producătorul efectuează teste [...] pe ***fiecare*** lot [...] de dispozitive fabricate. După încheierea controalelor și a testelor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind aceste teste. În plus, producătorul pune eșantioanele [...] de loturi de dispozitive fabricate la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul [...] trimite eșantioane de [...] loturi de dispozitive fabricate la un laborator de referință, atunci când este desemnat în conformitate cu articolul 78, în vederea efectuării unor teste corespunzătoare. Laboratorul de referință informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

5.8. Producătorul poate introduce dispozitivele pe piață dacă organismul notificat nu transmite producătorului în termenul convenit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea eșantioanelor, o hotărâre diferită, inclusiv, în special, o condiție de valabilitate a certificatelor emise.

6. **[...]** ***Evaluarea documentației tehnice*****a anumitor tipuri de dispozitive**

6.1. [...] ***Evaluarea documentației tehnice*** a dispozitivelor de autotestare ***din clasa C*** și al ***celor pentru*** testare în proximitatea pacientului clasificate în clasa A, B sau C

(a) Producătorul ***dispozitivelor de autotestare din clasa C și al celor pentru*** testare în proximitatea pacientului clasificate în clasa A, B și C depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de [...] ***evaluare a documentației tehnice***.

(b) Cererea permite înțelegerea proiectului dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele privind proiectarea din prezentul regulament. Ea cuprinde:

- rapoarte de încercare, inclusiv rezultatele studiilor efectuate cu utilizatorii cărora le este destinat dispozitivul;
- în cazul în care este posibil, un exemplu de dispozitiv; în cazul în care este necesar, dispozitivul se restituie după finalizarea [...] ***evaluării documentației tehnice***;
- date indicând [...] caracterul adecvat al dispozitivului, având în vedere scopul său preconizat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului;
- informațiile care trebuie furnizate odată cu dispozitivul pe etichetă și în instrucțiunile de folosire ale acestuia.

Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament.

(ba) Organismul notificat verifică conformitatea dispozitivelor cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

(c) Organismul notificat [...] ***evaluează*** cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză și scopul preconizat al dispozitivului și furnizează producătorului un raport [...] ***de evaluare a documentației tehnice***.

(d) În cazul în care dispozitivul este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice***. Certificatul cuprinde concluziile ***evaluării*** [...], condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea ***dispozitivelor*** [...] aprobate și, după caz, o descriere a scopului preconizat al dispozitivului.

(e) Modificările aduse ***dispozitivului*** [...] aprobat primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul UE [...] de ***evaluare a documentației tehnice*** ori de câte ori modificările ar putea afecta [...] siguranța și performanța [...] ***dispozitivului*** sau condițiile indicate în ceea privește folosirea dispozitivului. [...] ***În cazul în care*** solicitantul ***intenționează să introducă oricare dintre modificările menționate mai sus,*** informează în această privință [...] organismul notificat care a eliberat certificatul UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice*** [...]. Organismul notificat ***evaluează*** modificările planificate ***și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 40 sau dacă acestea ar putea fi abordate prin intermediul unui supliment la certificatul UE de evaluare a documentației tehnice. În acest din urmă caz, organismul notificat evaluează modificările***, notifică producătorului decizia sa și***, în cazul în care modificările sunt aprobate,*** îi furnizează [...] un supliment la certificatul UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice***.

6.2. [...] [...] ***Evaluarea documentației tehnice*** în cazul diagnosticurilor companion

(a) Producătorul unui dispozitiv de diagnostic companion înaintează organismului notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de [...] ***evaluare*** a [...] ***documentației tehnice***.

(b) Cererea permite înțelegerea [...] ***caracteristicilor și performanței (performanțelor)*** dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele de proiectare din prezentul regulament care urmează să fie evaluate, în special, în ceea ce privește gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză.

(c) [...] Organismul notificat [...], înainte de emiterea unui certificat UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivul de diagnostic companion*** și pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, consultă una dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente”) sau Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, cu privire la gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA. ***În cazul în care medicamentul este autorizat sau în cazul în care a fost prezentată o cerere de autorizare, organismul notificat consultă autoritatea competentă în materie de medicamente, sau EMA, care este responsabilă cu autorizarea.***

(d) Autoritatea [...] competentă în materie de medicamente, sau EMA,***care a fost consultată în conformitate cu litera (c),*** emite un aviz, [...] în termen de 60 de zile de la primirea unei documentații valide. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită [...] o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive [...] ***justificate***. Avizul [...] [...] [...] [...] și orice eventuală actualizare sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul.

(e) Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită avizului [...] [...] [...] ***menționat la litera (d)***. ***Organismul notificat*** [...] transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză, sau EMA,***care a fost consultată în conformitate cu litera (c)***. Certificatul UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice*** este emis în conformitate cu secțiunea 6.1 litera (d).

(f) Înainte de efectuarea unor modificări care afectează ***performanța și/sau utilizarea preconizată a dispozitivului și/sau*** gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză, producătorul informează cu privire la modificări organismul notificat. ***Organismul notificat evaluează modificările planificate și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 40 sau dacă acestea ar putea fi abordate prin intermediul unui supliment la certificatul UE de evaluare a documentației tehnice. În acest din urmă caz, organismul notificat evaluează modificările și*** [...] [...] [...] consultă autoritatea competentă în materie de medicamente, ***sau EMA,*** care a fost implicată în consultarea inițială [...]. Autoritatea [...]competentă în materie de medicamente, sau EMA, ***care a fost consultată în conformitate cu prezenta literă,*** își emite avizul în termen de 30 de zile de la primirea documentației valide referitoare la modificări. Se eliberează un supliment la certificatul UE [...] ***de evaluare a documentației tehnice***, în conformitate cu secțiunea 6.1 litera (e).

Capitolul III: Dispoziții administrative

7. Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau***, în cazul în care producătorul nu își are sediul social într-un stat membru,*** reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:
   - declarația de conformitate,
   - documentația menționată în secțiunea 3.1 a [...] ***cincea*** liniuță și, în special, datele și evidențele generate de procedurile menționate în secțiunea 3.2 litera (c),
   - modificările menționate în secțiunea 3.4,
   - documentația menționată în secțiunea 5.2 și în secțiunea 6.1 litera (b) și
   - deciziile și rapoartele primite de la organismul notificat menționate în secțiunile 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, secțiunea 6.1 literele (c), (d) și (e), secțiunea 6.2 litera (e) și secțiunea 6.2 litera (f).

8. Fiecare stat membru prevede ca această documentație să fie păstrată la dispoziția autorităților competente pentru perioada indicată în prima teză din alineatul precedent în cazul în care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit pe teritoriul său, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea acestei perioade.

ANEXA IX

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP

1. Examinarea UE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că ***un dispozitiv, inclusiv documentația sa tehnică și procesele relevante ale ciclului de viață și*** eșantionul reprezentativ ***corespunzător*** din producția vizată îndeplinesc[...] dispozițiile relevante din prezentul regulament, ***inclusiv cele care cuprind evaluarea performanței și planificarea PMS.***

2. **Cererea**

   Cererea include:

   - numele și adresa ***sediului social al producătorului*** și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, numele și adresa ***sediului social al*** reprezentantului autorizat,
   - documentația tehnică menționată în anexa II [...] ***adecvată*** pentru a evalua conformitatea eșantionului reprezentativ din producția în cauză, denumit în continuare „tipul”, cu cerințele prezentului regulament, ***inclusiv cele care vizează evaluarea performanței și planificarea [...] PMS*** [...]. Solicitantul pune un eșantion ***reprezentativ din producția în cauză, denumit în continuare*** „tipul”, la dispoziția organismului notificat. Organismul notificat poate solicita alte eșantioane dacă este necesar,
   - în cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, rapoarte de încercare, inclusiv rezultatele studiilor efectuate cu utilizatorii cărora le este destinat dispozitivul, precum și date indicând manevrabilitatea dispozitivului, având în vedere scopul său preconizat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului,
   - ***în cazul în care este posibil, un exemplu de dispozitiv. În cazul în care este necesar, dispozitivul se restituie după finalizarea evaluării documentației tehnice;***

- ***date indicând caracterul adecvat al dispozitivului, având în vedere scopul său preconizat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului;***
- ***informațiile care trebuie furnizate odată cu dispozitivul pe etichetă și în instrucțiunile de folosire ale acestuia;***
- o declarație scrisă specificând că nicio altă cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat pentru același tip sau informații despre orice cerere anterioară referitoare la același tip, care a fost refuzată de către alt organism notificat ***sau care a fost retrasă***.

3. **Evaluare**

Organismul notificat:

3.0. examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește evaluarea tehnologiei și a dispozitivelor în cauză și evaluarea dovezilor clinice. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu toate cerințele relevante din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

3.1. examinează și evaluează documentația tehnică ***pentru a stabili conformitatea cu cerințele prezentului regulament aplicabile dispozitivului [...]*** și verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; înregistrează, de asemenea, articolele proiectate în conformitate cu specificațiile aplicabile ale standardelor prevăzute la articolul 6 din S[...]C, precum și articolele care nu sunt proiectate pe baza dispozițiilor relevante ale standardelor menționate mai sus;

3.1b. examinează în special dovezile clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare a performanței în conformitate cu anexa XII secțiunea 1.4.2. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică, recurgând inclusiv la expertiză clinică externă combinată cu experiență directă și actuală privind aplicarea clinică a dispozitivului în cauză în scopul acestei examinări.

3.1c. în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în totalitate sau în parte, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi similare sau echivalente cu dispozitivul în curs de evaluare, evaluează caracterul adecvat al acestei căi, luând în considerare factori cum ar fi indicațiile noi și inovarea. Organismul notificat își documentează în mod clar concluziile cu privire la echivalența declarată, relevanța și caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea.

3.1d. documentează în mod clar rezultatul evaluării sale în raportul de evaluare a performanței, astfel cum este definit în anexa XII.

3.2. efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor corespunzătoare și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele generale privind siguranța și performanța din prezentul regulament în cazul în care standardele menționate la articolul 6 sau în S[...]C nu au fost aplicate; dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt echipament (alte echipamente) pentru a funcționa conform scopului său preconizat, se furnizează elemente de probă care să ateste că acesta respectă cerințele generale privind siguranța și performanța în cazul în care este conectat la un astfel de echipament (astfel de echipamente) având caracteristicile indicate de producător;

3.3. efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor adecvate și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice standardele relevante, acestea au fost efectiv aplicate;

3.4. convine cu solicitantul asupra locului unde se efectuează evaluările și testele necesare ***și***

3.4a. elaborează un raport de examinare UE de tip cu privire la rezultatele evaluărilor și ale testelor efectuate în conformitate cu secțiunile 3.0-3.3, inclusiv un raport de evaluare a performanței;

3.5. în cazul unor dispozitive clasificate în clasa D, solicită unui laborator de referință, în cazul în care a fost desemnat în conformitate cu articolul 78, să verifice conformitatea dispozitivului cu S[...]C [...]. ***Verificarea include teste de laborator efectuate de laboratorul de referință în conformitate cu articolul 40 alineatul (2).*** Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de [...] ***60*** de zile. Avizul științific al laboratorului de referință și actualizările eventuale sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific este nefavorabil.

3.6. Pentru ***diagnosticele*** companion [...], solicită avizul, pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente") sau al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA") cu privire la gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA. ***În cazul în care medicamentul este autorizat sau în cazul în care a fost prezentată o cerere de autorizare, organismul notificat consultă autoritatea competentă în materie de medicamente, sau EMA, care este responsabilă cu autorizarea.*** Autoritatea competentă în materie de medicamente sau [...] ***EMA*** emite un aviz [...] în termen de 60 de zile de la primirea documentației valide. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită [...] o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive [...] ***justificate***. Avizul autorității competente în materie de medicamente sau al EMA și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul [...] emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA în luarea unei decizii. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză, sau EMA, ***consultată în temeiul prezentei secțiuni***; și

3.7. elaborează un raport de examinare UE de tip cu privire la rezultatele evaluărilor și ale testelor și cu privire la avizele științifice în conformitate cu secțiunile 3.0-3.6, inclusiv un raport de evaluare a performanței dispozitivelor clasificate în clasa C sau D sau vizate de secțiunea 2 a treia liniuță.

4. **Certificat**

Dacă tipul este conform cu dispozițiile din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat de examinare UE de tip. Certificatul conține numele și adresa producătorului, concluziile evaluării, condițiile de valabilitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. ***Certificatul se întocmește în conformitate cu anexa XI.*** Părțile relevante ale documentației sunt anexate la certificat, iar organismul notificat păstrează o copie.

5. **Modificări aduse tipului**

5.1. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare UE de tip cu privire la orice modificare pe care intenționează să o aducă tipului aprobat ***sau scopului și utilizării preconizate ale acestuia***.

5.2. Modificările aduse produsului aprobat, inclusiv ***limitări ale*** scopului și utilizării preconizate ale acestuia, primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare UE de tip ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța sau cu condițiile indicate pentru utilizarea produsului. Organismul notificat examinează modificările planificate, notifică producătorului decizia sa și îi furnizează un supliment la raportul de examinare UE de tip. Aprobarea oricărei modificări a tipului aprobat ia forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.

5.2a. Modificările aduse scopului și utilizării preconizate ale dispozitivului aprobat, cu excepția limitărilor scopului și utilizării preconizate, necesită o nouă cerere de evaluare a conformității.

5.3. În cazul în care modificările ar putea afecta ***performanța declarată sau*** conformitatea cu S[...]C sau cu alte soluții alese de producător, care au fost aprobate prin certificatul de examinare UE, organismul notificat consultă laboratorul de referință care a fost implicat în consultarea inițială, pentru a confirma că se menține conformitatea cu S[...]C, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.

Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de [...] ***60*** de zile.

5.4. În cazul în care modificările afectează ***performanța sau utilizarea preconizată*** a unui dispozitiv de diagnostic companion aprobat prin intermediul certificatului de examinare UE de tip [...] ***sau*** gradul său de adecvare în raport cu un medicament, organismul notificat consultă autoritatea competentă în materie de medicamente care a fost implicată în consultarea inițială sau EMA. Autoritatea competentă în materie de medicamente sau EMA emite un aviz, dacă este cazul, în termen de 30 de zile de la primirea documentației valide referitoare la modificări. Aprobarea oricărei modificări a tipului aprobat ia forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.

6. **Dispoziții administrative**

Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau***, în cazul în care producătorul nu își are sediul social într-un stat membru,*** reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

- documentația menționată la secțiunea 2 a doua liniuță,
- modificările menționate în secțiunea 5,
- copii ale certificatelor***, ale avizelor științificeși ale rapoartelor*** de examinare UE de tip și ale completărilor/***suplimentelor*** acestora.

Se aplică anexa VIII secțiunea 8.

ANEXA X

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA ASIGURĂRII CALITĂȚII PRODUCȚIEI

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de control al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor în cauză ***și pentru procesele continue ale ciclului de viață, inclusiv gestionarea riscurilor, evaluarea performanței și PMS***, și efectuează inspecția finală, astfel cum se specifică în secțiunea 3, fiind supus supravegherii menționate în secțiunea 4.

2. Producătorul care îndeplinește obligațiile impuse în secțiunea 1 întocmește și păstrează o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 15 și cu anexa III pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității. Prin emiterea unei declarații de conformitate UE, producătorul garantează și declară că dispozitivele respective [...] respectă dispozițiile aplicabile din prezentul regulament ***și, în cazul dispozitivelor din clasa C și clasa D care sunt supuse unei examinări de tip, sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip.***

3. Sistemul de control al calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de control al calității la un organism notificat.

Cererea include:

- toate elementele enumerate în anexa VIII secțiunea 3.1,
- documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexa II pentru tipurile aprobate; în cazul în care documentația tehnică este voluminoasă și/sau este păstrată în diferite locuri, producătorul prezintă un rezumat al documentației tehnice și permite accesul la întreaga documentație tehnică, la cerere;
- o copie a certificatelor de examinare UE de tip menționate în anexa IX secțiunea 4; în cazul în care certificatele de examinare UE de tip au fost emise de același organism notificat la care se depune cererea, o trimitere la documentația tehnică și ***la actualizările acesteia***, precum și la certificatele emise este [...] ***necesară***.

3.2. [...] ***Implementarea*** sistemului de control al calității garantează [...] ***conformitatea cu*** [...] tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și [...] ***cu*** dispozițiile prezentului regulament care le sunt aplicabile în fiecare etapă**.** Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător referitor la sistemul său de control al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de politici și de ***proceduri de lucru standard (PLS),*** [...] cum ar fi programele în materie de calitate, planurile în materie de calitate, manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.

Aceasta include, în special, o descriere adecvată a tuturor elementelor enumerate în anexa VIII secțiunea 3.2 literele (a), (b), (d) și (e).

3.3. Se aplică dispozițiile anexei VIII secțiunea 3.3 literele (a) și (b).

În cazul în care sistemul de ***control*** al calității garantează că dispozitivele sunt conforme cu tipul descris [...] în certificatul de examinare UE de tip și cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE de asigurare a calității ***producției***. Decizia se aduce la cunoștința producătorului ***într-un raport UE de asigurare a calității producției***. Aceasta cuprinde concluziile inspecției și o evaluare motivată.

3.4. Se aplică dispozițiile din anexa VIII secțiunea 3.4.

4. Supravegherea

Se aplică dispozițiile din anexa VIII secțiunea 4.1, secțiunea 4.2 prima, a doua și a patra liniuță, secțiunea 4.3, secțiunea 4.4, secțiunea 4.6 și secțiunea 4.7.

5. Verificarea dispozitivelor fabricate clasificate în clasa D

5.1. În cazul dispozitivelor fabricate clasificate în clasa D, producătorul efectuează teste pe [...] ***fiecare*** lot de dispozitive fabricate. După încheierea controalelor și testelor, el transmite organismului notificat fără întârziere rapoartele relevante privind aceste teste. În plus, producătorul pune [...] eșantioane de dispozitive sau de loturi de dispozitive fabricate la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile convenite în prealabil, care includ faptul că organismul notificat sau producătorul [...] trimite eșantioane de dispozitive fabricate sau de loturi de dispozitive la un laborator de referință, atunci când este desemnat în conformitate cu articolul 78, în vederea efectuării unor teste ***de laborator*** corespunzătoare. Laboratorul de referință informează organismul notificat cu privire la constatările sale.

5.2. Producătorul poate introduce dispozitivele pe piață dacă organismul notificat nu transmite producătorului în termenul convenit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea eșantioanelor, o hotărâre diferită, inclusiv, în special, o condiție de valabilitate a certificatelor emise.

6. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

- declarația de conformitate ***UE***,
- documentația menționată în anexa VIII secțiunea 3.1 a [...] ***cincea*** liniuță,
- documentația menționată anexa VIII secțiunea 3.1 a [...] ***opta*** liniuță, inclusiv certificatul de examinare UE de tip menționat în anexa IX,
- modificările menționate în anexa VIII secțiunea 3.4 și
- deciziile și rapoartele organismului notificat menționate în anexa VIII secțiunile 3.3, 4.3, şi 4.4.

Se aplică anexa VIII secțiunea 8.

ANEXA XI

[...] CERTIFICATE ELIBERATE DE CĂTRE UN ORGANISM NOTIFICAT

I. Cerințe generale

1. Certificatele se întocmesc într-una din limbile oficiale ale Uniunii.

2. Fiecare certificat se referă la o singură procedură de evaluare a conformității.

3. Certificatele se eliberează doar unui singur producător (persoană fizică sau juridică). Denumirea și adresa producătorului incluse în certificat sunt aceleași cu cele înregistrate în sistemul electronic menționat la articolul 23 din prezentul regulament.

4. Domeniul de aplicare al certificatelor descrie fără echivoc dispozitivul (dispozitivele) vizat(e).

(a) evaluarea UE a documentației tehnice și certificatele de examinare UE de tip includ o identificare clară (denumirea, modelul, tipul) a dispozitivului (dispozitivelor), scopul preconizat (astfel cum a fost indicat de producător în instrucțiunile de utilizare și cum a fost evaluat prin procedura de evaluare a conformității), clasificarea riscurilor și unitatea de utilizare IUD-ID de bază, astfel cum se menționează la articolul 22 alineatul (4b).

(b) certificatele UE ale sistemelor de control al calității includ identificarea dispozitivelor sau grupurilor de dispozitive, clasificarea riscurilor și scopul preconizat.

5. Indiferent de descrierea utilizată în certificat/împreună cu certificatul, organismul notificat este în măsură să demonstreze, la cerere, care sunt acele dispozitive (individuale) care sunt vizate de certificat. Organismul notificat stabilește un sistem care să permită stabilirea dispozitivelor, inclusiv a clasificării acestora, vizate de certificat.

6. Certificatele conțin, dacă este cazul, o notă conform căreia, pentru introducerea pe piață a dispozitivului (dispozitivelor) vizat(e) de prezentul certificat, este necesar un alt certificat în conformitate cu prezentul regulament.

7. Certificatele UE ale sistemului de control al calității pentru dispozitivele sterile din clasa A includ o declarație conform căreia organismul notificat a auditat sistemul de calitate limitat la aspectele de producție legate de asigurarea și de menținerea stării sterile.

8. În scopul monitorizării informațiilor, în cazul în care certificatul înlocuiește un certificat precedent (adică este completat, modificat, emis din nou), se include o notă precum „prezentul certificat înlocuiește certificatul xyz din zz/ll/aaaa”, însoțită de identificarea schimbării.

II. Conținutul minim al certificatelor

1. Numele, adresa și numărul de identificare al organismului notificat;
2. numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia;
3. numărul unic de identificare a certificatului;

3a. numărul unic de înregistrare al producătorului în conformitate cu articolul 23a alineatul (2);

4. data eliberării;
5. data expirării;
6. datele necesare pentru identificarea ***fără echivoc*** a dispozitivului (dispozitivelor) [...] ***astfel cum este specificat în prezenta anexă capitolul I secțiunea 4***[...];
7. [...] [...];

7a. dacă este cazul, o trimitere la un certificat anterior, astfel cum este specificat în secțiunea I.8 din prezenta anexă;

8. trimiterea la prezentul regulament și la anexa relevantă conform căreia s-a efectuat evaluarea conformității;
9. examinările și testările realizate, de exemplu o trimitere la ***SC*** relevant, [...] rapoartele de testare/raportul (rapoartele) de audit;
10. după caz, trimiterea la părțile relevante ale documentației tehnice sau la alte certificate necesare pentru introducerea pe piață a dispozitivului (dispozitivelor) vizat(e);
11. după caz, informații cu privire la supravegherea de către organismul notificat;
12. concluziile evaluării ***conformității*** [...] ***cu privire la anexa relevantă*** efectuate de către organismul notificat;
13. condițiile sau limitările referitoare la valabilitatea certificatului;
14. semnătura obligatorie din punct de vedere juridic a organismului notificat în conformitate cu dreptul intern aplicabil.

ANEXA XII

[...] *EVALUAREA PERFORMANȚEI* ȘI MONITORIZAREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Partea A: ***Evaluarea performanței și studiile referitoare la performanța*** **clinică [...]**

[...]

[...]

1. [...] EVALUAREA PERFORMANȚEI

Evaluarea performanței unui dispozitiv este un proces continuu prin care datele sunt evaluate și analizate pentru a demonstra valabilitatea științifică, performanța analitică și performanța clinică a dispozitivului respectiv pentru scopul său preconizat, astfel cum a fost indicat de producător. Pentru a planifica, efectua în mod continuu și documenta o evaluare clinică, producătorul stabilește și actualizează un plan de evaluare a performanței. Planul de evaluare a performanței precizează caracteristicile și performanța dispozitivului și procesul și criteriile aplicate pentru a genera dovezile clinice necesare.

Evaluarea performanței se efectuează în mod minuțios și obiectiv, ținând cont atât de datele favorabile, cât și de cele nefavorabile.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4. [...]

1.2. *Planul* de evaluare a performanței

Ca regulă generală, planul de evaluare a performanței include cel puțin:

- ***o specificare a scopului preconizat al dispozitivului, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2);***
- ***o specificare a caracteristicilor dispozitivului, astfel cum sunt descrise în anexa I capitolul II secțiunea 6 și în anexa I capitolul III secțiunea 17.3.1 punctul (ii);***
- ***o specificare a analitului sau a markerului care urmează a fi stabilit de către dispozitiv;***
- ***o specificare a scopului preconizat al dispozitivului;***
- ***identificarea materialelor de referință certificate sau a procedurilor de măsurare de referință, pentru a permite trasabilitatea metrologică;***
- ***o indicare clară a grupurilor-țintă specificate, cu indicații, limitări și contraindicații clare;***
- ***o identificare a cerințelor generale privind siguranța și performanța, astfel cum sunt descrise în anexa I secțiunea I și în anexa I secțiunea II.6 care necesită sprijin din partea datelor relevante referitoare la valabilitatea științifică, performanța analitică și performanța clinică;***

- ***o specificare a metodelor (2.3), inclusiv a instrumentelor statistice corespunzătoare, utilizate pentru examinarea performanței analitice și clinice a dispozitivului și a limitărilor dispozitivului și informațiilor furnizate de acesta;***
- ***o descriere a tehnologiei de vârf, inclusiv o identificare a standardelor relevante existente, a SC, a documentelor de orientare sau de cele mai bune practici;***
- ***o indicare și specificare a parametrilor care urmează să fie utilizați pentru determinarea acceptabilității raportului beneficiu-risc pentru scopul (scopurile) preconizat(e) și pentru performanța analitică și clinică ale dispozitivului, în conformitate cu tehnologia de vârf în medicină;***
- ***pentru software calificat drept dispozitiv, o identificare și o specificare a bazelor de date de referință și a altor surse de date utilizate ca bază pentru procesul său decizional;***
- ***o listă cu diferitele etape de dezvoltare, inclusiv secvența și mijloacele de determinare a valabilității științifice, performanța analitică și clinică, inclusiv o indicare a etapelor și o descriere a posibilelor criterii de acceptare;***
- ***planul de monitorizare a performanței ulterioară introducerii pe piață (PMPF) în conformitate cu partea B din prezenta anexă,***

În cazul în care oricare dintre elementele menționate mai sus nu sunt considerate adecvate în planul de evaluare a performanței datorită caracteristicilor specifice ale dispozitivului, se furnizează o justificare în cadrul planului.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

- [...]
- [...]
- [...]

1.3. Demonstrarea valabilității științifice, precum și a performanței analitice și clinice:

Ca principiu metodologic general, producătorul:

- ***identifică prin revizuirea sistematică a lucrărilor de specialitate datele disponibile relevante privind dispozitivul și scopul său preconizat și identifică aspectele rămase nesoluționate sau lacunele în privința datelor;***
- ***evaluează datele disponibile prin evaluarea caracterului lor adecvat pentru stabilirea siguranței și performanței dispozitivului;***
- ***generează date noi sau suplimentare necesare pentru a aborda problemele nerezolvate.***

1.3.1. Demonstrarea valabilității științifice

Producătorul demonstrează valabilitatea științifică bazată pe una dintre următoarele surse sau o combinație a acestora:

- ***informații relevante cu privire la valabilitatea științifică a dispozitivelor de măsurare a aceluiași analit sau marker;***

- ***lucrări de specialitate (examinate inter pares);***
- ***avize/poziții consensuale ale experților din partea asociațiilor profesionale relevante;***
- ***rezultate ale studiilor de validare a conceptului;***
- ***rezultate ale studiilor referitoare la performanța clinică.***

Valabilitatea științifică a analitului sau a markerului este demonstrată și documentată în raportul privind valabilitatea științifică.

1.3.2. Demonstrația performanței analitice

Producătorul demonstrează performanța analitică a dispozitivului în funcție de toți parametrii descriși în anexa I secțiunea 6 punctul (1) litera (a), cu excepția cazului în care orice omisiune poate fi justificată, deoarece nu se aplică.

Ca regulă generală, performanța analitică se demonstrează întotdeauna pe baza studiilor referitoare la performanța analitică.

Pentru markerii noi, este posibil să nu se poată demonstra acuratețea, deoarece pot să nu fie disponibile materiale de referință certificate sau proceduri de măsurare de referință adecvate. Dacă nu există metode comparative, pot fi utilizate abordări diferite dacă se demonstrează că sunt adecvate (de exemplu, comparația cu alte metode bine documentate, comparația cu metoda de referință compozită). În absența unor astfel de abordări, este necesar un studiu referitor la performanța clinică care să compare performanța dispozitivului nou cu practica clinică standard actuală.

Performanța analitică se demonstrează și se documentează în raportul privind performanța analitică.

1.3.3. Demonstrația performanței clinice

Producătorul demonstrează performanța clinică a dispozitivului în funcție de toți parametrii descriși în anexa I secțiunea 6 punctul (1) litera (a), cu excepția cazului în care orice omisiune poate fi justificată, deoarece nu se aplică.

Demonstrarea performanței clinice a unui dispozitiv este demonstrată pe baza uneia dintre următoarele surse sau a unei combinații a acestora:

- ***studii referitoare la performanța clinică;***
- ***lucrări de specialitate examinate inter pares;***
- ***experiența publicată dobândită prin testele de diagnostic de rutină.***

Se efectuează studii referitoare la performanța clinică, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător să se recurgă la alte surse de date referitoare la performanțele clinice.

Performanța clinică se demonstrează și se documentează în raportul privind performanța clinică.

1.4. Dovezile clinice și raportul de evaluare a performanței

1.4.1. Producătorul evaluează toate informațiile relevante privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și clinică a acestuia pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I. Cantitatea și calitatea datelor respective permit producătorului să facă o evaluare calificată dacă dispozitivul va realiza beneficiile și siguranța clinice preconizate, atunci când sunt utilizate în scopurile vizate de producător. Datele și concluziile desprinse din această evaluare constituie dovezi clinice pentru dispozitiv. Dovezile clinice demonstrează științific că beneficiul clinic preconizat și siguranța vor fi realizate în conformitate cu tehnologia de vârf în medicină.

1.4.2. Raportul de evaluare a performanței

Dovezile clinice sunt documentate în raportul de evaluare a performanței. Acest raport cuprinde raportul privind valabilitatea științifică, raportul privind performanța analitică, raportul privind performanța clinică și o evaluare a acestor rapoarte care să permită demonstrarea dovezilor clinice.

Raportul de evaluare a performanței cuprinde în special:

- ***justificarea abordării adoptate pentru a colecta dovezile clinice;***
- ***metodologia de căutare a lucrărilor de specialitate și protocolul de căutare a lucrărilor de specialitate și raportul privind căutarea lucrărilor de specialitate al unei revizuiri a lucrărilor de specialitate;***
  -tehnologia pe care se bazează dispozitivul, scopul preconizat al dispozitivului și orice afirmații privind performanța sau siguranța dispozitivului;
- ***natura și amploarea valabilității științifice și datele privind performanța analitică și clinică care au fost evaluate;***
- ***dovezile clinice ca performanțe acceptabile în raport cu tehnologia de vârf în medicină;***
- ***orice concluzii noi derivate din rapoartele de monitorizare a performanței ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu prezenta anexă partea B.***

*1.4.3. **Dovezile clinice și evaluarea acestora din cadrul raportului privind evaluarea performanței sunt actualizate pe parcursul ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului producătorului privind monitorizarea performanței ulterioare introducerii pe piață în conformitate cu partea B din prezenta anexă, ca parte a evaluării performanței și a sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, menționate la articolul 8 alineatul (6). Raportul de evaluare a performanței face parte din documentația tehnică.***

2. STUDIILE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ

2.1. Scopul studiilor referitoare la performanța clinică

Scopul studiilor referitoare la performanța clinică este să stabilească sau să confirme aspecte ale performanței dispozitivului care nu pot fi determinate prin studii referitoare la performanța analitică, lucrări de specialitate și/sau experiența anterioară dobândită prin teste de diagnostic de rutină. Aceste informații sunt utilizate pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța relevante în ceea ce privește performanța clinică. Atunci când se efectuează studii referitoare la performanța clinică, datele obținute se utilizează în procesul de evaluare a performanțelor și fac parte din dovezile clinice pentru dispozitiv.

2.2. Considerente etice pentru studiile referitoare la performanța clinică

Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute [...] [...] [...].

2.3. Metode pentru studiile referitoare la performanța clinică

2.3.1. Tipul proiectului studiului referitor la performanța clinică

Studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute în așa fel încât să maximizeze relevanța datelor, reducând în același timp la minimum eroarea sistematică potențială. [...]

2.3.2. ***Planul*** [...] privind studiul referitor la performanța clinică

Studiile referitoare la performanța clinică sunt efectuate pe baza [...] ***unui*** [...] „***plan*** privind studiul referitor la performanța clinică”.

Planul privind studiul referitor la performanța clinică [...] ***(CPSP) [...] definește justificarea, obiectivele, proiectul, precum și propunerile de analiză, metodologie, monitorizare, desfășurare și păstrare a evidenței ale studiului referitor la performanța clinică. Acesta conține în special informațiile prevăzute mai jos. Dacă o parte dintre aceste informații sunt prezentate într-un document separat, în cadrul CPSP se face o trimitere la acesta.***

(a) Identificarea documentelor privind studiul referitor la performanță și a CPSP.

(b) Identificarea sponsorului [...] – numele, adresa sediului social al producătorului și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa sediului social și datele de contact ale persoanei de contact/reprezentantului său legal stabilit în Uniune, în conformitate cu articolul 48 alineatul (3).

(c) Informații privind investigatorii (de exemplu, principali, coordonatori și alții; calificări; detalii de contact) și locuri de desfășurare a investigației (număr, calificări și detalii de contact) și, în cazul dispozitivelor de autotestare, locul și numărul nespecialiștilor implicați.

(d) Data de începere și durata programată pentru studiul referitor la performanța clinică.

(e) Identificarea și descrierea dispozitivului, scopul său preconizat, analitul (analiții) sau markerul(ii), trasabilitatea metrologică și producătorul.

(f) Informații privind tipul de probe care face obiectul investigației.

(g) O imagine de ansamblu a studiului referitor la performanța clinică, tipul său de proiect (de exemplu de observație, de intervenție), împreună cu obiectivele și ipotezele studiului, trimitere la tehnologia de vârf în materie de diagnostic și/sau medicină.

(h) O descriere a riscurilor și beneficiilor preconizate ale dispozitivului și a studiului referitor la performanța clinică în contextul nivelului de vârf al practicii clinice, precum și a procedurilor medicale implicate și a gestionării pacientului.

(i) Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului sau a protocolului de testare, pregătirea și experiența necesare ale utilizatorului, procedurile de calibrare adecvate și mijloacele de control, indicarea oricărui alt dispozitiv, dispozitive medicale, medicamente sau alte articole care trebuie să fie incluse sau excluse și specificațiile privind orice comparator sau metodă comparativă utilizată ca referință.

(j) Descrierea și justificarea proiectului studiului referitor la performanța clinică, robustețea științifică și valabilitatea acestuia, inclusiv concepția sa statistică, precum și detaliile privind măsurile care trebuie adoptate pentru a reduce la minimum eroarea sistematică (de exemplu, randomizarea) și gestionarea factorilor potențiali care produc confuzie.

(k) Performanța analitică în conformitate cu anexa I secțiunea 6 punctul (1) litera (a), însoțită de o justificare pentru orice omisiune.

(l) Parametrii performanței clinice care urmează să fie stabiliți, în conformitate cu anexa I secțiunea 6 punctul (1) litera (b), însoțiți de o justificare pentru orice omisiune; efecte/rezultate clinice (primare/secundare) specificate utilizate cu o justificare și posibilele implicații pentru deciziile de gestionare a sănătății individuale și/sau publice.

(m) Informații privind populația din cadrul studiului referitor la performanță: specificații privind subiecții, criteriile de selecție, dimensiunea populației din cadrul studiului referitor la performanță, reprezentativitatea populației-țintă și, dacă este cazul, informații cu privire la subiecții vulnerabili implicați (de exemplu copii, persoane imunodeprimate, persoane în vârstă, femei gravide);

(n) Informații privind utilizarea datelor provenind de la bănci de probe rămase, bănci genetice sau de țesuturi, evidențe ale pacienților sau bolilor etc., însoțite de descrierea fiabilității și a reprezentativității și a abordării analizei statistice; asigurarea metodei relevante de determinare a adevăratei stări clinice a probelor pacienților.

(o) Planul de monitorizare;

(p) Gestionarea datelor;

(q) Algoritmii deciziei;

(r) Politica privind modificările (inclusiv cele în conformitate cu articolul 53) la CPSP sau abaterile de la CPSP, cu o interdicție clară de utilizare a derogărilor de la CPSP.

(s) Responsabilitatea în ceea ce privește dispozitivul, în special controlul accesului la dispozitiv, monitorizarea în ceea ce privește dispozitivul utilizat în studiul referitor la performanța clinică și returnarea dispozitivelor neutilizate, expirate sau cu funcționare defectuoasă.

(t) Declarația de conformitate cu principiile etice recunoscute pentru cercetările din domeniul medical care implică subiecți umani și principiile de bună practică clinică din domeniul studiilor referitoare la performanța clinică, precum și cu cerințele de reglementare aplicabile.

(u) Descrierea procesului de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză, inclusiv o copie a fișei cu datele pacientului și formularele de obținere a consimțământului.

(v) Proceduri pentru înregistrarea și raportarea privind siguranța, inclusiv definiții ale evenimentelor înregistrabile și raportabile, și procedurile și termenele de raportare.

(w) Criteriile și procedurile pentru suspendarea sau încetarea anticipată a studiului referitor la performanța clinică.

(x) Criteriile și procedurile pentru urmărirea subiecților după încheierea unui studiu referitor la performanță, procedurile pentru urmărirea subiecților în cazul suspendării sau al stopării anticipate, procedurile pentru urmărirea subiecților care și-au retras consimțământul și procedurile pentru subiecții pierduți din urmărire. Procedurile pentru comunicarea rezultatelor testelor în afara studiului, inclusiv comunicarea rezultatelor testelor subiecților studiului referitor la performanță.

(y) Politica în ceea ce privește întocmirea raportului studiului referitor la performanță și publicarea rezultatelor în conformitate cu cerințele legale și principiile etice menționate în capitolul I secțiunea 1.

(z) Lista caracteristicilor tehnice și funcționale ale dispozitivului medical, cu indicarea celor care fac obiectul studiului referitor la performanță.

(aa) Bibliografie.

În cazul în care niciunul dintre elementele menționate anterior nu este considerat adecvat pentru a fi inclus în CPSP din cauza proiectului studiului specific ales (de exemplu utilizarea de eșantioane rămase în raport cu studiile de intervenție referitoare la performanța clinică), se prezintă o justificare.

[...].

2.3.3. Raportul privind studiul referitor la performanța clinică

Un „raport privind studiul referitor la performanța clinică”, semnat de un medic sau o altă persoană autorizată responsabilă, conține informații documentate privind ***planul*** [...] privind studiul referitor la performanța clinică, rezultatele și concluziile studiului referitor la performanța clinică, inclusiv constatările negative. Rezultatele și concluziile sunt transparente, imparțiale și relevante din punct de vedere clinic. Raportul conține suficiente informații pentru a permite înțelegerea sa de către o parte terță independentă, fără să fie necesare trimiteri la alte documente. Raportul include, de asemenea, după caz, orice modificări ale protocolului sau abateri de la acesta, precum și excluderi de date, însoțite de justificarea corespunzătoare.

3. [...]

3.1 [...]

3.2 [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

3.3 [...]

Partea B: Monitorizarea *performanței* ulterioară introducerii pe piață

1. ***Monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață (PMPF) este un proces continuu de actualizare a evaluării performanței menționate la articolul 47 și în partea A din prezenta anexă și face parte din planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață al producătorului. În acest scop, producătorul*** [...] colectează și evaluează [...] ***în mod proactiv performanța și*** datele [...] ***științifice [...] relevante*** provenite din [...] ***utilizarea unui dispozitiv care poartă marcajul CE, este introdus pe piață sau pus în funcțiune în scopul preconizat în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța, performanța și valabilitatea științifică pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului, acceptabilitatea continuă a raportului beneficiu-risc, precum și pentru a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete***.

2. [...]

2a. PMPF se efectuează în conformitate cu o metodă documentată prevăzută într-un plan PMPF.

2a.1. Planul PMPF specifică metodele și procedurile de colectare și evaluare proactivă a datelor științifice și a datelor referitoare la siguranță și la performanță în scopul

(a) confirmării siguranței și performanței dispozitivului pe toată durata sa de viață preconizată,

(b) identificării riscurilor sau a limitelor necunoscute ale performanței și a contraindicațiilor,

(c) identificării și analizei riscurilor emergente pe baza unor dovezi concrete,

(d) asigurării acceptabilității continue a dovezilor clinice și a raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 5 și

(e) identificării eventualelor utilizări incorecte sistematice sau fără respectarea indicațiilor de utilizare a dispozitivului în vederea verificării corectitudinii scopului preconizat al acestuia.

2a.2. PMPF include cel puțin:

(a) metodele generale și procedurile PMPF care trebuie aplicate, cum ar fi colectarea experienței clinice dobândite, observații din partea utilizatorilor, monitorizarea lucrărilor de specialitate și a altor surse de date științifice și date referitoare la performanță;

(b) metodele și procedurile specifice ale PMPF care urmează a fi aplicate (de exemplu, testări interlaboratoare și alte activități de asigurare a calității, studii epidemiologice, evaluarea evidențelor adecvate ale bolilor sau pacienților, băncile de date genetice sau studiile referitoare la performanța clinică ulterioară introducerii pe piață);

(c) justificarea caracterului adecvat al metodelor și procedurilor menționate la literele (a) și (b);

(d) o trimitere la părțile relevante ale raportului de evaluare a performanței menționat în prezenta anexă partea A secțiunea 1.5 și la gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2;

(e) obiectivele specifice care trebuie abordate de PMPF;

(f) o evaluare a datelor privind performanța referitoare la dispozitive echivalente sau similare și tehnologia actuală de vârf;

(g) o trimitere la SC, standardele și orientările relevante privind PMPF;

(h) un calendar detaliat și justificat în mod adecvat al activităților PMPF (de exemplu, analiza datelor PMPF și raportare) care urmează a fi întreprinse de către producător.

3. [...]

3a. Producătorul analizează constatările PMPF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare PMPF care actualizează raportul de evaluare a performanței și face parte din documentația tehnică.

4. [...]

4a. Concluziile raportului de evaluare PMPF se iau în considerare pentru evaluarea performanței menționată la articolul 47 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2. Dacă prin PMPF a fost identificată necesitatea unor măsuri preventive și/sau corective, producătorul le pune în aplicare.

5. Dacă PMPF nu este considerat adecvat pentru un anumit dispozitiv, se prezintă și se documentează o justificare în cadrul raportului de evaluare a performanței.

ANEXA XIII

STUDII DE INTERVENȚIE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ ȘI STUDII DE ALT TIP REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ [...] CARE PRESUPUN RISCURI PENTRU SUBIECȚII STUDIILOR

I. Documentația legată de cererea privind studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanță [...] care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

În cazul dispozitivelor [...] concepute pentru a fi utilizate în contextul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și al studiilor de alt tip referitoare la performanță [...] care presupun riscuri pentru subiecții studiilor, sponsorul întocmește și depune cererea în conformitate cu articolul 49, însoțită de documentația prevăzută mai jos:

1. Formularul de cerere

Formularul de cerere este completat în mod corespunzător, conținând următoarele informații:

1.1. Numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei sale de contact sau ***ale reprezentantul legal în conformitate cu articolul 48 alineatul (3)***, stabilit în Uniune.

1.2. În cazul în care sunt diferite de cele de mai sus, numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului destinat evaluării performanței și, după caz, ale reprezentantului său autorizat.

1.3. Titlul studiului referitor la performanță [...].

1.4. Numărul de identificare unic, în conformitate cu articolul 49 alineatul (1).

1.5. Statutul [...] studiului referitor la performanță [...] (***de exemplu*** prima depunere, redepunere, modificări semnificative).

1.5a. Detalii/trimiteri la planul privind studiul referitor la performanța clinică (de exemplu detalii privind faza de proiectare a studiului referitor la performanță).

1.6. În cazul redepunerii în legătură cu același dispozitiv, data (datele) și numărul (numerele) de referință ale depunerii (depunerilor) anterioare sau, în cazul unei modificări semnificative, trimiterea la depunerea inițială. ***Sponsorul prezintă toate modificările față de cererea anterioară, împreună cu o justificare pentru modificările respective, în special dacă au fost făcute modificări pentru a aborda rezultatele evaluărilor anterioare efectuate de autoritatea competentă sau de comisia de etică.***

1.7. În cazul unei depuneri paralele pentru un trial clinic efectuat cu un medicament, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. ***536/2014*** [...], trimiterea la numărul de înregistrare oficial al trialului clinic.

1.8. Identificarea statelor membre, țărilor AELS, Turciei și țărilor terțe în care se va desfășura studiul referitor la performanța clinică în cadrul unui studiu efectuat în centre multiple/multinațional la momentul depunerii cererii.

1.9. O scurtă descriere a dispozitivului care face obiectul evaluării performanței, ***clasificarea sa și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului și a tipului de dispozitiv*** [...].

1.10. Rezumatul ***planului*** [...] privind studiul referitor la performanță [...].

1.11. După caz, informații privind un ***dispozitiv*** de referință, ***clasificarea acestuia și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului de referință.***

1.11a. Dovezi din partea sponsorului potrivit cărora investigatorul și locul de desfășurare a investigației clinice sunt capabili să desfășoare studiul referitor la performanța clinică în conformitate cu planul privind studiul referitor la performanță.

1.12. Detalii privind data de începere preconizată și durata studiului referitor la performanță.

1.13. Detalii pentru identificarea organismului notificat, dacă sponsorul utilizează un organism notificat la momentul depunerii cererii privind studiul referitor la performanță.

1.1a. Confirmarea că sponsorul este conștient de faptul că autoritatea competentă poate contacta comisia de etică care evaluează sau a evaluat cererea.

1.14. Declarația menționată în secțiunea 4.1 din prezenta anexă.

2. Broșura investigatorului

Broșura investigatorului (BI) cuprinde informații privind dispozitivul care face obiectul evaluării performanței care sunt relevante pentru studiu și disponibile la momentul depunerii cererii. ***Orice modificare adusă broșurii și alte eventuale informații relevante care devin disponibile se aduc la cunoștința investigatorilor în timp util.*** [...] ***Broșura investigatorului*** este identificată în mod clar și conține, în special, următoarele informații:

2.1. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv informații privind scopul preconizat, clasificarea riscurilor și regula de clasificare aplicabilă, în conformitate cu anexa VII, proiectarea și fabricarea dispozitivului și trimiterea la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului.

2.2. Instrucțiunile producătorului pentru instalare, ***întreținere, păstrare a standardelor de igienă*** și utilizare, inclusiv cerințele privind depozitarea și manipularea, precum și eticheta și instrucțiunile de utilizare, în măsura în care aceste informații sunt disponibile. ***În plus, informații referitoare la orice fel de formare relevantă necesară.***

2.3. ***Performanța analitică*** [...].

2.4. Datele clinice existente, în special următoarele:

- lucrări de specialitate relevante ***evaluate inter pares și avize/poziții consensuale ale experților din partea asociațiilor profesionale relevante*** disponibile cu privire la siguranța, performanța, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului, ***valabilitatea științifică, performanța clinică*** și scopul preconizat al dispozitivului și/sau al dispozitivelor echivalente sau similare;
- alte date clinice relevante disponibile cu privire la siguranța, ***valabilitatea științifică,*** performanța clinică, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului și scopul preconizat al [...] dispozitivelor similare***, inclusiv detalii referitoare la asemănări și deosebiri*** [...].

2.5. Rezumatul analizei riscuri-beneficii și a gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile și la avertismente.

2.6. În cazul dispozitivelor care includ țesuturi, celule și substanțe de origine umană, animală sau microbiană, informații detaliate privind țesuturile, celulele și substanțele și privind respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța relevante și gestionarea riscurilor specifice în legătură cu țesuturile, celulele și substanțele.

2.7. Trimiterea la standardele armonizate sau la alte standarde recunoscute pe plan internațional respectate în totalitate sau parțial. ***O listă care detaliază cum sunt îndeplinite cerințele generale relevante privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, inclusiv standardele și specificațiile comune aplicate, integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor pentru îndeplinirea cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța, în cazul în care aceste standarde și SC nu au fost îndeplinite, sau au fost îndeplinite parțial, sau lipsesc.***

2.7a. O descriere detaliată a procedurilor clinice și a testelor de diagnostic utilizate în cursul studiului referitor la performanță, în special informații privind orice abatere de la practica clinică uzuală.

2.8. [...]

3. ***Planul*** **[...] privind studiul referitor la performanța clinică,** astfel cum se menționează în anexa XII secțiunea 2.3.2.

4. Alte informații

4.1. O declarație semnată de către persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul evaluării performanței conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de studiul referitor la performanța clinică și, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiectului. [...]

4.2. După caz, în conformitate cu dreptul intern, o copie a avizului (avizelor) comitetului (comitetelor) de etică în cauză [...]. ***În cazul în care, în conformitate cu dreptul intern, avizul (avizele) comitetului (comitetelor) de etică nu este (nu sunt) necesar(e) la data prezentării cererii, se transmite o copie a avizului (avizelor) comitetului (comitetelor) de etică, de îndată ce este (sunt) disponibilă (disponibile).***

4.3. Dovada asigurării sau a acordării de despăgubiri subiecților în caz de vătămare, în conformitate cu [...] ***articolul 48c și cu legislația*** națională [...] ***relevantă***.

4.4. Documentele [...] care urmează a fi utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză, ***inclusiv fișa cu datele pacientului și declarația de consimțământ în cunoștință de cauză.***

4.5 Descrierea măsurilor pentru respectarea normelor aplicabile privind protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal, în special:

- măsuri tehnice și organizatorice care vor fi puse în aplicare pentru a evita accesul, divulgarea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;
- o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea înregistrărilor și datelor cu caracter personal ale subiecților vizați de studiile referitoare la performanța clinică;
- o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul încălcării securității datelor pentru a atenua eventualele efecte adverse.

4.6. Detaliile complete ale documentației tehnice disponibile, de exemplu documentația detaliată referitoare la analiza/gestionarea riscului sau rapoartele specifice privind testările se transmit la cerere autorității competente care evaluează o cerere.

II. Alte obligații ale sponsorului

1. Sponsorul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente orice documente necesare pentru a furniza dovezi în sprijinul documentației menționate în capitolul I al prezentei anexe. În cazul în care sponsorul nu este persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului destinat evaluării performanței, această obligație poate fi îndeplinită de persoana respectivă în numele sponsorului.

2. ***Sponsorul are un acord în vigoare pentru a se asigura că*** [...] evenimentele [...] ***adverse grave sunt raportate sponsorului*** de către investigator(i)în timp ***util*** [...].

3. Documentația menționată în prezenta anexă se păstrează o perioadă de timp de cel puțin cinci ani după încheierea studiului referitor la performanța clinică efectuat cu dispozitivul în cauză sau, în cazul în care dispozitivul este ulterior introdus pe piață, cel puțin cinci ani după ce ultimul dispozitiv a fost introdus pe piață.

Fiecare stat membru adoptă dispoziții conform cărora această documentație este păstrată la dispoziția autorităților competente în perioada indicată în paragraful precedent în cazul în care sponsorul sau persoana sa de contact, stabilit(ă) pe teritoriul său, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea acestei perioade.

4. Sponsorul desemnează un monitor, care este independent de locul de desfășurare a studiului referitor la performanța clinică, pentru a se asigura că investigația este efectuată în conformitate cu planul privind studiul referitor la performanța clinică, cu principiile de bună practică clinică și cu prezentul regulament.

5. Sponsorul stabilește măsuri de urmărire a subiecților investigației.

ANEXA XIV

TABEL DE CORESPONDENȚĂ[4]

Directiva 98/79/CE	**Prezentul regulament**
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 2 punctul 36
Articolul 1 alineatul (4)	-
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 4 alineatele (4) și (5)
Articolul 1 alineatul (6)	Articolul 1 alineatul (6)
Articolul 1 alineatul (7)	Articolul 1 alineatul (4)
Articolul 2	Articolul 4 alineatul (1)
Articolul 3	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 20
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 17 alineatul (1)
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 17 alineatul (3)
Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 8 alineatul (7)
Articolul 4 alineatul (5)	Articolul 16 alineatul (6)
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2)	-
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 7
Articolul 6	-
Articolul 7	Articolul 84
Articolul 8	Articolele 67-70
Articolul 9 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 40 alineatul (5) primul paragraf
Articolul 9 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 40 alineatul (3) al doilea paragraf și alineatul (4) al doilea paragraf

[4] Prezenta anexă nu a fost actualizată - aceasta reflectă propunerea Comisiei.

Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 40 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 40 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (4)	Articolul 40 alineatul (7)
Articolul 9 alineatul (5)	-
Articolul 9 alineatul (6)	Articolul 9 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (7)	Articolul 8 alineatul (4)
Articolul 9 alineatul (8)	Articolul 41 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (9)	Articolul 41 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (10)	Articolul 43 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (11)	Articolul 40 alineatul (8)
Articolul 9 alineatul (12)	Articolul 45 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (13)	Articolul 5 alineatul (2)
Articolul 10	Articolul 23
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 2 punctele (43) și (44), articolul 59 alineatul (1) și articolul 61 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 59 alineatul (3) și articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 61 alineatele (2) și (3)
Articolul 11 alineatul (4)	-
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 61 alineatul (3) și articolul 64
Articolul 12	Articolul 25
Articolul 13	Articolul 72
Articolul 14 alineatul (1) litera (a)	Articolul 39 alineatul (4)
Articolul 14 alineatul (1) litera (b)	-
Articolul 14 alineatul (2)	-
Articolul 14 alineatul (3)	-
Articolul 15 alineatul (1)	Articolul 31 și articolul 32
Articolul 15 alineatul (2)	Articolul 27
Articolul 15 alineatul (3)	Articolul 33 alineatul (1) și articolul 34 alineatul (2)
Articolul 15 alineatul (4)	-
Articolul 15 alineatul (5)	Articolul 43 alineatul (4)

Articolul 15 alineatul (6)	Articolul 43 alineatul (3)
Articolul 15 alineatul (7)	Articolul 29 alineatul (2) și articolul 33 alineatul (1)
Articolul 16	Articolul 16
Articolul 17	Articolul 71
Articolul 18	Articolul 73
Articolul 19	Articolul 80
Articolul 20	Articolul 75
Articolul 21	-
Articolul 22	-
Articolul 23	Articolul 90
Articolul 24	-