

Bruxelles, 21 septembrie 2015
(OR. en)

12042/15

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 <i>in vitro</i>

Se pune la dispoziția delegațiilor, în anexa la prezentul document, textul consolidat al considerentelor și articolelor din 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 aldine cursive*. Părțile eliminate sunt indicate prin [...].

Textul din prezentul document a fost prezentat delegațiilor în documentul WK 76/2015 pentru considerente și în documentul WK 52/2015, astfel cum a fost modificat prin WK 71/2015, pentru articole.

Propunere de
REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*
(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

Având în vedere propunerea Comisiei Europene,

După transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

Având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

[...] **După consultarea** Comitetului Regiunilor²,

[...]³

Hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

Întrucât:

- (1) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale⁴ pentru diagnostic *in vitro* reprezintă cadrul de reglementare al Uniunii pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Totuși, o revizuire fundamentală a directivei respective este necesară pentru a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² [...] Comitetul Regiunilor a hotărât să nu își emită avizul.

³ [...] Înlocuit cu considerentul (66a).

⁴ JO L 331, 7.12.1998, p. 1

- (2) Prezentul regulament are scopul de a asigura **buna** funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și a accesoriilor acestora pe piața Uniunii, care pot beneficia apoi de principiul liberei circulații a mărfurilor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale respective, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță [...] sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță [...] este protejată.
- (3) Elementele-cheie ale abordării existente în materie de reglementare, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității, [...] ***evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță***, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ și în același timp ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța.
- (4) În măsura în care este posibil, orientările elaborate la nivel internațional pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, în special în contextul activității Grupului operativ de armonizare globală (GHTF) și al inițiativei ulterioare acestuia, Forumul internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale, ar trebui să fie luate în considerare pentru a promova, la nivel mondial, convergența reglementărilor, care contribuie la un nivel ridicat de siguranță la nivel mondial și la facilitarea comerțului, în special prin dispozițiile privind identificatorul unic al dispozitivului (***IUD***), cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, criteriile de clasificare, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice.

- (5) Există caracteristici specifice ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, în special în ceea ce privește clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice, precum și ale sectorului dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care necesită adoptarea unei legislații specifice, distincte de legislația privind alte dispozitive medicale, în timp ce aspectele orizontale comune ambelor sectoare ar trebui aliniate.
- (6) [...]
- (7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie clar delimitat de cel al altor acte legislative referitoare la produse cum ar fi dispozitivele medicale, produsele cu utilizare generală în laborator și produsele destinate a fi utilizate exclusiv în cercetare.
- (8) Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Dacă este necesar, Comisia poate decide ***din proprie inițiativă***, de la caz la caz, dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*. ***Această măsură ar trebui să fie luată de asemenea [...] la cererea justificată corespunzător a unui stat membru.***
- (9) Pentru a asigura cel mai ridicat nivel de protecție a sănătății, ar trebui clarificate și consolidate normele care reglementează dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* fabricate și utilizate doar în cadrul unei singure instituții sanitare, inclusiv măsurătorile și furnizarea rezultatelor.
- (10) ***Este necesară o clarificare a faptului [...] că un software, atunci când este destinat de către producător în mod specific pentru a fi utilizat pentru unul sau mai multe scopuri medicale prevăzut în definiția unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, este considerat un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro de sine stătător, în timp ce un software destinat unor scopuri generale, chiar dacă este utilizat într-o instituție medicală, sau un software destinat pentru aplicațiile de bunăstare, nu sunt considerate dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Calificarea software-ului fie drept dispozitiv, fie drept accesoriu nu depinde de localizarea sa sau de tipul de interconectare dintre software și un dispozitiv.***

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

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

(11b) ***Ar trebui să se clarifice faptul că dispozitivele care monitorizează reacția la tratamentul cu medicamentul corespunzător în scopul de a adapta tratamentul în vederea îmbunătățirii siguranței sau a eficacității respectivului medicament corespunzător se consideră a fi diagnostice companion. Dispozitivele care sunt utilizate în cadrul monitorizării medicamentului din cadrul unui tratament pentru a se asigura că concentrația medicamentului în corpul uman se încadrează în fereastra terapeutică a medicamentului nu sunt considerate dispozitive de diagnostic companion.***

(11c) ***Cerința de a reduce riscurile pe cât posibil ar trebui să fie îndeplinită ținând seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf.***

(12) Aspectele abordate în Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică și de abrogare a Directivei 89/336/CEE⁵ [...] ⁶ sunt parte integrantă a cerințelor generale privind siguranța și performanța pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. În consecință, prezentul regulament ar trebui să fie considerat o *lex specialis* în raport cu directiva [...] ***respectivă***.

⁵ JO L 390, 31.12.2004, p. 24.

⁶ [...]

(13) Prezentul regulament ar trebui să includă cerințe privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care emit radiații ionizante fără a aduce atingere aplicării Directivei **2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom**⁷ [...] ⁸ [...] ⁹, care urmărește alte obiective.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ **JO L 13, 17.1.2014, p. 1.**

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Ar trebui să se precizeze în mod clar că dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* oferite persoanelor din Uniune prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor¹³ tehnice, precum și dispozitivele utilizate în contextul unei activități comerciale pentru a presta un serviciu de diagnosticare sau de terapie în beneficiul unor persoane din interiorul Uniunii trebuie să respecte cerințele prezentului regulament [...] în momentul în care produsul este introdus pe piață sau serviciul este prestat în Uniune.
- (16) Pentru a recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, respectarea standardelor armonizate, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind standardizarea europeană] privind standardizarea europeană¹⁴, ar trebui să fie un mijloc prin care producătorii să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe juridice, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor.
- (17) Definițiile din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* [...] referitoare la ***dispozitivul însuși, punerea dispozitivelor la dispoziție, operatorii economici, utilizatorii și procesele specifice, evaluarea conformității, dovezile clinice, [...] vigilența și supravegherea pieței, standardele și alte specificații tehnice***, ar trebui să fie aliniate cu practica consacrată la nivelul Uniunii și la nivel internațional, pentru a spori securitatea juridică.
- (18) Normele aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui să fie aliniate, după caz, la Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, care constă în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93¹⁵ și în Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE¹⁶ a Consiliului.

¹³ JO L 204, 21.7.1998, p. 37, astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 iulie 1998, JO L 217, 5.8.1998, p. 18.

¹⁴ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁵ JO L 218, 13.8.2008, p.30.

¹⁶ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (19) Normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii menționate în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriilor acestora vizate în prezentul regulament, ceea ce nu împiedică statele membre să aleagă autoritățile competente care să îndeplinească respectivele sarcini.
- (20) Este necesar să se definească în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, inclusiv ale importatorilor și distribuitorilor, ***plecând de la*** [...] Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice menționate în diferitele părți ale prezentului regulament, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor juridice și, astfel, a îmbunătăți respectarea reglementărilor de către operatorii relevanți.
- (20a) În sensul prezentului regulament, activitățile distribuitorilor includ achiziționarea, deținerea și livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.***
- (20b) Mai multe dintre obligațiile care revin producătorilor, cum ar fi evaluarea performanței sau raportarea referitoare la siguranță, care au fost prezentate doar în anexele la Directiva 98/79/CEE ar trebui incluse în partea dispozitivă a prezentului regulament pentru a facilita aplicarea acestuia.***
- (21) Pentru a se asigura că dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* fabricate în cadrul unei producții de serie continuă să fie în conformitate cu cerințele din prezentul regulament și că experiența dobândită în urma utilizării dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pe care le produc este luată în considerare în procesul de producție, toți producătorii ar trebui să aibă un sistem de control al calității și un [...] ***sistem*** de supraveghere ulterioară introducerii pe piață care ar trebui să fie proporționale cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*. ***În plus, pentru a reduce riscurile sau a preveni incidentele referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, producătorii ar trebui să instituie un sistem de gestionare a riscurilor și un sistem de raportare a incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.***
- (22) Ar trebui să se asigure că supravegherea și controlul fabricării dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, ***precum și activitățile ulterioare introducerii pe piață și cele referitoare la siguranță*** se efectuează în cadrul organizației producătorului de către o persoană ***responsabilă de conformitatea cu reglementările***, care îndeplinește condițiile minime de calificare.

- (23) Pentru producătorii care nu au sediul în Uniune, reprezentantul autorizat joacă un rol important în asigurarea conformității dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* fabricate de producătorii respectivi și în îndeplinirea rolului de persoană de contact stabilită în Uniune a acestora. Sarcinile unui reprezentant autorizat ar trebui să fie definite într-un mandat scris [...]. Având în vedere rolul reprezentanților autorizați, cerințele minime pe care aceștia trebuie să le îndeplinească trebuie să fie clar definite, inclusiv cerința de a avea la dispoziție o persoană care îndeplinește condițiile minime de calificare care ar trebui să fie similare celor ale unei persoane [...] din partea producătorului, ***responsabile de conformitatea cu reglementările. În plus, având în vedere dificultatea asigurării respectării cu privire la acordarea de despăgubiri pentru daune față de producătorii stabiliți în afara Uniunii, este necesar să se prevadă ca reprezentanții autorizați să fie răspunzători din punct de vedere juridic pentru dispozitivele defecte în caz de nerespectare a obligațiilor producătorului [...].***
- (24) Pentru a asigura certitudinea juridică în ceea ce privește obligațiile care revin operatorilor economici, este necesar să se clarifice situațiile în care un distribuitor, un importator sau o altă persoană este considerat(ă) producătorul unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*.

- (25) Comerțul paralel cu produse deja introduse pe piață este o formă legală de comerț în interiorul pieței interne pe baza articolului 34 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, sub rezerva limitărilor stabilite de protecția sănătății și a siguranței și de protecția drepturilor de proprietate intelectuală menționate la articolul 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Totuși, aplicarea acestui principiu este supusă unor interpretări diferite în statele membre. Prin urmare, condițiile, în special cerințele privind reetichetarea și reambalarea, ar trebui să fie specificate în prezentul regulament, ținând seama de jurisprudența Curții de Justiție¹⁷ a Uniunii Europene referitoare la alte sectoare relevante și de bunele practici existente în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.
- (26) Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât ele să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul preconizat. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune din motive legate de cerințele menționate în prezentul regulament.
- (27) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate în materie de siguranță în teren și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către [...] ***instituțiile sanitare.***

¹⁷ Hotărârea Curții din 28 iulie 2011 în cauzele conexe C-400/09 și C-207/10.

- (27a) Sistemul de IUD ar trebui să se aplice tuturor dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro introduse pe piață, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței, și să se bazeze pe principiile recunoscute la nivel internațional, inclusiv pe definiții care să fie compatibile cu cele utilizate de partenerii comerciali importanți. Pentru ca Sistemul european de identificare unică a unui dispozitiv să devină funcțional în timp util pentru aplicarea prezentului regulament, ar trebui să se stabilească norme detaliate în prezentul regulament și în Regulamentul [trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale.***
- (28) Transparența și o mai bună informare sunt esențiale în interes public, pentru a proteja sănătatea publică, pentru a capacita decizional pacienții și personalul medical și pentru a le oferi posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.***
- (28a) Pentru a facilita funcționarea băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) ar trebui ca o nomenclatură pentru dispozitivele medicale să fie pusă în mod gratuit la dispoziția producătorilor și a altor persoane fizice sau juridice obligate să recurgă la respectiva nomenclatură în temeiul prezentului regulament. În plus, ar trebui ca această nomenclatură să fie pusă, pe cât posibil gratuit, și la dispoziția altor părți interesate.***

- (29) Un aspect esențial îl constituie crearea unei baze de date centrale, care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice, [...] pentru a colecta și prelucra informații despre dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, ***anumite aspecte de evaluare a conformității, organismele notificate***, certificate, studii de intervenție clinică referitoare la performanță și studii de alt tip referitoare la performanță [...] care presupun riscuri pentru subiecții studiilor, vigilență și supravegherea pieței. Obiectivele bazei de date sunt de a crește transparența în general, de a fluidiza și facilita fluxul de informații între operatorii economici, organismele notificate sau sponsori și statele membre, precum și între statele membre între ele și cu Comisia, de a evita cerințele multiple de raportare și de a crește gradul de coordonare între statele membre. În cadrul unei piețe interne, aceste obiective pot fi asigurate în mod efectiv doar la nivelul Uniunii, iar Comisia ar trebui, prin urmare, să dezvolte în continuare și să gestioneze banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)¹⁸.
- (30) Sistemele electronice ale Eudamed referitoare la dispozitivele aflate pe piață, operatorii economici relevanți și certificate ar trebui să permită publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele de pe piața Uniunii. Sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță [...] ar trebui să servească drept instrument de cooperare între statele membre și să permită sponsorilor să transmită, în mod voluntar, o singură cerere pentru mai multe state membre și [...] să raporteze evenimentele adverse grave, ***deficiențele dispozitivelor și actualizările conexe***. Sistemul electronic privind vigilența ar trebui să permită producătorilor să raporteze incidentele grave și alte evenimente raportabile, precum și să sprijine coordonarea evaluării acestora de către autoritățile [...] competente. Sistemul electronic privind supravegherea pieței ar trebui să fie un instrument pentru schimbul de informații între autoritățile competente.

¹⁸ JO L 102, 23.4.2010, p. 45.

- (31) În ceea ce privește datele colectate și prelucrate prin intermediul sistemelor electronice ale Eudamed, Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date¹⁹ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre, sub supravegherea autorităților competente din statele membre, în special a autorităților publice independente desemnate de statele membre. Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date²⁰ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de către Comisie în cadrul prezentului regulament, sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor. În conformitate cu articolul 2 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001, Comisia ar trebui să fie desemnată ca operator al Eudamed și al sistemelor sale electronice.
- (32) Pentru [...] dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* **din clasele C și D**, producătorii ar trebui să întocmească un rezumat conținând principalele aspecte de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării [...] **performanței**, sub forma unui document care ar trebui să fie accesibil publicului.
- (33) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel înalt de sănătate și siguranță, precum și încrederea cetățenilor în sistem. Prin urmare, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre, în conformitate cu criterii detaliate și stricte, ar trebui să fie supuse controalelor efectuate la nivelul Uniunii.

¹⁹ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

²⁰ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

- (33a) Rezultatul evaluării efectuate de organismul notificat cu privire la documentația tehnică a producătorilor, în special documentația referitoare la evaluarea performanței și la gestionarea riscurilor, ar trebui să fie evaluat critic de autoritățile naționale responsabile de organismele notificate. Această evaluare, care face parte din abordarea bazată pe riscuri a supravegherii și a monitorizării activităților organismelor notificate, s-ar putea baza pe eșantionarea documentației relevante.**
- (34) Poziția organismelor notificate în raport cu producătorii ar trebui să fie consolidată, inclusiv dreptul și obligația acestora de a efectua [...] **auditori la fața locului** și de a efectua teste fizice sau de laborator cu dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a asigura conformarea continuă a producătorilor după primirea certificării inițiale.
- (34a) Pentru a spori transparența în ceea ce privește supravegherea organismelor notificate de către autoritățile naționale, autoritățile responsabile ar trebui să publice informații privind dispozițiile lor referitoare la desemnarea și monitorizarea organismelor notificate pentru dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro*. În conformitate cu bunele practici administrative, respectivele informații ar trebui să fie [...] ținute la zi de către autoritățile naționale, în special pentru a reflecta modificări relevante, semnificative sau de fond, ale procedurilor.**
- (34b) În special având în vedere responsabilitatea statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, statele membre pot stabili cerințe suplimentare privind organismele notificate desemnate pentru evaluarea conformității dispozitivelor în funcție de teritoriul lor în ceea ce privește aspectele care nu sunt reglementate de prezentul regulament. Această posibilitate nu aduce atingere legislației UE orizontale mai specifice privind organismele notificate și nici egalității de tratament a organismelor notificate.**

- (35) În ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* [...] **din clasa D**, autoritățile competente ar trebui să fie informate [...] cu privire la **certIFICATELE acordate de organisme NOTIFICATE** și să aibă dreptul [...] să controleze evaluarea [...] efectuată de către organismele notificate. [...]
- (36) Pentru a spori siguranța pacienților și pentru a lua în considerare în mod adecvat progresele tehnologice, sistemul de clasificare **actual** [...] pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* prevăzut în Directiva 98/79/CE ar trebui modificat în mod fundamental, în conformitate cu practica internațională, iar procedurile corespunzătoare de evaluare a conformității ar trebui adaptate în consecință.
- (37) Este necesar, în special în ceea ce privește procedurile de evaluare a conformității, să se clasifice dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în patru clase de risc și să se stabilească un ansamblu de norme de clasificare solide bazate pe riscuri, în conformitate cu practica internațională.
- (38) Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din clasa A ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, deoarece astfel de dispozitive prezintă un risc redus pentru pacienți. Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din clasele B, C și D, intervenția unui organism notificat ar trebui să fie obligatorie în măsura adecvată.
- (39) Procedurile de evaluare a conformității ar trebui să fie dezvoltate în continuare, în timp ce cerințele pentru organismele notificate în ceea ce privește efectuarea evaluărilor lor ar trebui să fie specificate în mod clar, pentru a se asigura condiții de concurență echitabile.

(39a) Se impune ca certificatele de vânzare liberă să cuprindă informații conform cărora este posibil să se utilizeze banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) în vederea obținerii de informații despre dispozitiv și, în special, dacă acesta se află pe piață, [...] este retras de pe piață sau rechemat și cu privire la orice certificat privind conformitatea acestuia.

(40) Este necesar să se clarifice cerințele referitoare la verificarea eliberării loturilor pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* cu cel mai mare risc.

(41) Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene ar trebui să fie în măsură să verifice, ***prin intermediul testelor de laborator, performanța declarată și*** conformitatea acestor dispozitive cu specificațiile [...] comune aplicabile, atunci când astfel de specificații [...] comune sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a asigura un nivel de siguranță și de performanță care este cel puțin echivalent.

(42) Pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță și de performanță, demonstrarea respectării cerințelor generale în materie de siguranță și de performanță ar trebui să se bazeze pe dovezi clinice. Este necesar să se clarifice cerințele pentru astfel de dovezi clinice. Ca regulă generală, dovezile clinice ar trebui să fie obținute din studii referitoare la performanță [...] care urmează a fi efectuate sub responsabilitatea unui sponsor, care poate fi producătorul sau o altă persoană fizică sau juridică care își asumă responsabilitatea pentru studiul referitor la performanță [...].

- (43) Normele privind studiile referitoare la performanță [...] ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale majore, cum ar fi standardul internațional [...] privind bunele practici clinice pentru investigațiile clinice privind dispozitive medicale la care participă subiecți umani ***pentru a facilita [...] acceptarea rezultatelor studiilor referitoare la performanță efectuate în Uniune [...] drept documentație în afara acesteia și pentru a [...] facilita acceptarea în Uniune a rezultatelor studiilor referitoare la performanță efectuate în afara Uniunii în conformitate cu orientările internaționale. [...] În plus, normele ar trebui să fie aliniate cu*** versiunea cea mai recentă [...] a Declarației de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, pentru a se asigura că studiile referitoare la performanță [...] efectuate în Uniune sunt acceptate în afara acesteia și că studiile referitoare la performanță [...] efectuate în afara Uniunii în conformitate cu orientările internaționale pot fi acceptate în temeiul prezentului regulament.
- (44) Ar trebui să fie înființat un sistem electronic la nivelul Uniunii, pentru a se asigura că fiecare studiu de intervenție referitor la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor sunt [...] ***înregistrate și raportate*** într-o bază de date accesibilă publicului. Pentru a proteja dreptul la protecția datelor cu caracter personal, recunoscut prin articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, nicio informație cu caracter personal privind subiecții participanți la un studiu referitor la performanță [...] nu ar trebui să fie înregistrată în sistemul electronic. Pentru a se asigura sinergiile cu domeniul trialurilor clinice efectuate cu medicamente, sistemul electronic conținând studiile referitoare la performanță [...] efectuate cu dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui să fie interoperabil cu baza de date a UE care urmează să fie înființată pentru trialurile clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

- (45) ***În cazul în care [...] un studiu*** de intervenție referitor la performanța clinică ***sau un alt studiu*** referitor la performanță [...] care presupune riscuri pentru subiecți ***urmează*** a fi efectuat în mai mult de un stat membru, ar trebui ca ***statele membre*** să [...] ***aibă*** posibilitatea ***de a permite sponsorului*** să transmită o singură cerere, pentru a reduce sarcina administrativă. Pentru a se crea condițiile utilizării în comun a resurselor și pentru a se asigura coerența în ceea ce privește evaluarea aspectelor referitoare la sănătate și siguranță ale dispozitivului care face obiectul evaluării performanței și a proiectării științifice a studiului referitor la performanță [...] care urmează a fi efectuat în mai multe state membre, o astfel de cerere unică ar trebui să faciliteze coordonarea ***voluntară*** între statele membre, sub conducerea unui stat membru coordonator. Evaluarea coordonată nu ar trebui să includă evaluarea aspectelor intrinseci naționale, locale și etice ale unui studiu referitor la performanța clinică, incluzând consimțământul acordat în cunoștință de cauză. [...] ***Comisia, colectând experiențele din această coordonare voluntară între statele membre, ar trebui să elaboreze un raport și să propună o revizuire a dispozițiilor relevante privind o procedură coordonată de evaluare.***
- (46) Sponsorii ar trebui să comunice anumite evenimente adverse ***și deficiențele unui dispozitiv*** care apar în cursul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și al altor [...] studii referitoare la performanță care presupun riscuri la adresa subiecților statelor membre în cauză. [...] ***Statele membre*** ar trebui să aibă posibilitatea de a opri sau suspenda aceste studii în cazul în care se consideră că este necesar, pentru a se asigura un nivel mare de protecție a subiecților care participă la astfel de studii. Astfel de informații ar trebui să fie comunicate celorlalte state membre.
- (47) ***Cu excepția unor cerințe de ordin general, dispozițiile din p[...]rezentul regulament*** ar trebui să vizeze exclusiv [...] studiile referitoare la performanță ***menite să colecteze date științifice și*** care urmăresc scopurile de reglementare prevăzute în prezentul regulament.
- (47a) ***Deși este necesară efectuarea unor studii referitoare la performanță utilizând probe rămase în conformitate cu cerințe stricte etice, științifice și în materie de protecția datelor, nu este necesar să se reglementeze astfel de studii în conformitate cu prezentul regulament.***

(47aa) Este necesar să se clarifice că studiile de performanță diferite de cele în care recoltarea invazivă de probe se face numai pentru scopul studiului și de cele în cazul cărora studiul constituie un studiu de intervenție referitor la performanța clinică sau include proceduri invazive suplimentare sau se referă la diagnosticul companion nu intră în domeniul de aplicare al procedurii detaliate stabilite în prezentul regulament. Respectiv studiile pot totuși furniza date valabile privind performanța, care pot fi utilizate de către producători pentru susținerea evaluării performanței lor și, prin urmare, ar trebui să fie evaluate de organisme notificate ca parte a documentației tehnice.

(47b) Producătorii ar trebui să joace un rol activ în etapa ulterioară introducerii pe piață, colectând în mod sistematic și activ informații din experiența cu dispozitivele lor ulterioară introducerii pe piață, pentru a-și actualiza documentația tehnică și a coopera cu autoritățile naționale competente responsabile de vigilență și de activitățile de supraveghere a pieței. În acest scop, producătorii ar trebui să instituie un amplu sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață (SUP), creat în cadrul sistemului de gestiune a calității și bazat pe un plan SUP. Datele și informațiile relevante colectate în cadrul activităților SUP, precum și lecțiile învățate în urma oricărei acțiuni preventive și/sau corective implementate ar trebui utilizate pentru a actualiza orice parte relevantă a documentației tehnice [...], precum evaluarea riscurilor sau evaluarea performanței, și ar trebui să servească scopului transparenței.

(48) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivele aflate pe piață, **sistemul electronic pentru** [...] vigilență pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui să devină mai eficace [...] pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

(49) Personalul medical și pacienții ar trebui să aibă posibilitatea să raporteze la nivel național incidentele grave suspectate, utilizând formate armonizate. Autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii și să comunice informațiile colegilor lor atunci când ele confirmă că a apărut un incident grav, pentru a minimiza reapariția acestor incidente.

- (50) Evaluarea incidentelor grave semnalate și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren ar trebui să se desfășoare la nivel național, dar ar trebui asigurată coordonarea în cazul în care au apărut incidente similare sau în cazul în care trebuie aplicate măsuri corective în materie de siguranță în teren în mai mult decât un stat membru, cu scopul de a utiliza în comun resursele și de a asigura coerența în ceea ce privește acțiunile corective.
- (51) Raportarea evenimentelor adverse grave *sau a deficiențelor dispozitivelor* din cursul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și al studiilor de alt tip referitoare la performanță [...] care presupun riscuri pentru subiecți și raportarea incidentelor grave survenite după ce un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* a fost introdus pe piață ar trebui să fie clar diferențiate, pentru a se evita dubla raportare.
- (52) Ar trebui ca normele privind supravegherea pieței să fie incluse în prezentul regulament, pentru a consolida drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare efectivă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile.
- (52a) *Orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a numărului sau gravității incidentelor sau efectelor secundare preconizate care ar putea avea un impact semnificativ asupra determinării raportului beneficiu-risc și care poate genera riscuri inacceptabile ar trebui să fie raportată autorităților competente pentru a permite evaluarea acestora și adoptarea de măsuri adecvate.*
- (53) [...]
- (54) În timp ce prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile la nivel național, statele membre ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre înainte ca acestea să adopte nivelul și structura taxelor, pentru a asigura transparența.

- (55) În conformitate cu condițiile și modalitățile definite la articolul 78 din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale, ar trebui înființat un comitet de experți, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și al cunoștințelor lor de expert în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale²¹, pentru a consilia Comisia și pentru asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament.

MDCG ar trebui să poată institui subgrupuri pentru a oferi expertiza tehnică aprofundată necesară în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Atunci când se instituie subgrupuri, ar trebui acordată o atenție adecvată posibilității de a implica grupurile existente la nivelul UE în domeniul dispozitivelor medicale.

- (56) O coordonare mai strânsă între autoritățile naționale competente prin intermediul schimbului de informații și al evaluărilor coordonate sub conducerea unei autorități de coordonare este fundamentală pentru asigurarea continuă a unei bune stări de sănătate și a unui nivel mare de siguranță în cadrul pieței interne și, în special, în domeniul studiilor referitoare la performanță [...] și al vigilenței. [...] ***Acest principiu al schimbului și al evaluării coordonate ar trebui să se aplice, de asemenea, altor activități ale autorităților descrise în prezentul regulament, cum ar fi desemnarea unui organism notificat, și ar trebui să fie încurajat în domeniul supravegherii pieței dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Acțiuni comune, precum și coordonarea și comunicarea activităților*** ar trebui, de asemenea, să ducă la o utilizare mai eficientă a resurselor [...] ***și a cunoștințelor de specialitate*** la nivel național.

- (57) Comisia ar trebui să ofere autorității naționale coordonatoare asistență științifică, tehnică și logistică corespunzătoare și să se asigure că sistemul de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* este pus în aplicare în mod efectiv la nivelul Uniunii, pe baza unor dovezi științifice solide.

²¹ JO L [...], [...], p. [...]

- (58) Uniunea *și, după caz, statele membre* ar trebui să participe în mod activ la cooperarea internațională în materie de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a facilita schimbul de informații în materie de siguranță a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și pentru a încuraja dezvoltarea în continuare a orientărilor internaționale în materie de reglementare care să promoveze adoptarea de reglementări în alte jurisdicții cu un nivel de protecție a sănătății și a siguranței echivalent cu cel stabilit prin prezentul regulament.
- (59) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și anume: demnitatea umană, integritatea persoanei, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artelor și a științei, libertatea de a desfășura activități economice și dreptul la proprietate. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile respective.
- (60) Pentru a menține o bună stare de sănătate și un nivel mare de siguranță, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, în ceea ce privește [...] elementele de abordat în documentația tehnică, conținutul minim al declarației de conformitate UE și al certificatelor eliberate de organismele notificate, cerințele minime de îndeplinit de către organismele notificate, [...] procedurile de evaluare a conformității [...]; **anumite aspecte legate de** înființarea sistemului de IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și a anumitor operatori economici [...].

Desfășurarea de către Comisie a unor consultări adecvate în cursul etapei pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, prezintă o importanță deosebită. În cursul pregătirii și elaborării actelor delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, adecvată și la timp a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

- (61) În vederea asigurării unor condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Acestea ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare²² de către Comisie.
- (62) Procedura de consultare ar trebui să fie utilizată pentru adoptarea formei și prezentării elementelor componente ale datelor din rezumatul întocmit de producător referitor la siguranță și performanță [...] și ale modelului certificatelor pentru vânzarea liberă, dat fiind că actele respective au un caracter procedural și nu **au un** impact direct **asupra** sănătății și siguranței la nivelul Uniunii.
- (63) [...]
- (64) Pentru a permite operatorilor economici, organismelor notificate, statelor membre și Comisiei să se adapteze la modificările introduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă pentru această adaptare și pentru măsurile organizatorice care trebuie adoptate în vederea aplicării acesteia. Este deosebit de important ca, până la data aplicării, să fie desemnate suficiente organisme notificate în conformitate cu noile cerințe, pentru a se evita orice penurie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* pe piață.

²² JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

(65) Pentru a asigura o tranziție ușoară către înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, a operatorilor economici relevanți și a certificatelor, obligația de a transmite informațiile relevante către sistemele electronice instituite la nivelul Uniunii prin prezentul regulament ar trebui să intre efectiv în vigoare doar la 18 luni de la data aplicării prezentului regulament, ***în cazul în care sistemele informatice corespunzătoare sunt dezvoltate conform planului***. În timpul acestei perioade de tranziție, [...] ***anumite dispoziții*** din Directiva 98/79/CE ar trebui să rămână în vigoare. Cu toate acestea, operatorii economici și organismele notificate care se înregistrează în sistemele electronice relevante disponibile la nivelul Uniunii ar trebui să fie considerate ***ca fiind conforme cu*** cerințele de înregistrare adoptate de statele membre în temeiul dispozițiilor directivei menite a evita înregistrările multiple. ***Această perioadă de tranziție ar trebui să fie prelungită în cazul în care dezvoltarea sistemelor informatice este întârziată.***

(65b) ***Mai mult, pentru a asigura o introducere fără probleme a sistemului de IUD, obligația efectivă de a plasa suportul de IUD pe eticheta dispozitivului ar trebui să varieze de la un an la cinci ani de la data aplicării prezentului regulament, în funcție de clasa respectivului dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.***

(66) Directiva 98/79/CEE ar trebui să fie abrogată pentru a se asigura că se aplică doar un singur set de norme pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și pentru aspectele conexe vizate de prezentul regulament.

(66a) ***Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis un aviz²³ în temeiul articolului 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.***

²³ JO L XX, X.Y.20ZZ, p.X.

(67) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume, asigurarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, utilizatorilor și a altor persoane, nu poate fi realizat în mod suficient de către statele membre și poate, din cauza anvergurii măsurilor, să fie realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea realizării acestui obiectiv.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Propunere de
REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

Capitolul I
Domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1

Domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament [...] **stabilește** norme [...] **referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție** pe piață sau punerea în funcțiune a **dispozitivelor medicale pentru diagnostic** *in vitro* **și a accesoriilor acestora pentru uz uman** în Uniune [...]. **Prezentul regulament se aplică, de asemenea, studiilor referitoare la performanță efectuate cu dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro desfășurate în Uniune.**
- (1a) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriile acestora sunt denumite în continuare „dispozitive”.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
- (a) produselor destinate uzului general de laborator **sau produselor folosite exclusiv pentru cercetare**, în afara cazului în care aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt proiectate în mod special de către producătorul lor pentru a fi folosite pentru examinarea în vederea diagnosticului *in vitro*;
 - (b) dispozitivelor invazive pentru recoltare de probe sau celor care sunt aplicate direct corpului uman în scopul obținerii de probe;
 - (c) [...] materialelor de referință **omologate pe plan internațional** [...];
 - (d) **materialelor folosite pentru programe externe de evaluare a calității** [...].

- (3) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau ***pus în funcțiune [...]*** încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale [...] intră în domeniul de aplicare al regulamentului ***respectiv*** [...]. Cerințele [...] ***prezentului regulament*** [...] se aplică [...] ***părții*** care reprezintă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* [...].
- (4) Prezentul regulament este un act legislativ specific Uniunii în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 2004/108/CE [...].
- (5) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei [...] ***2013/59***/Euratom a Consiliului.
- (6) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale [...] ***referitoare la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerința potrivit căreia anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală, cerința potrivit căreia numai anumite cadre medicale sau instituții sanitare pot elibera sau aplica anumite dispozitive sau potrivit căreia aplicarea acestora trebuie însoțită de consiliere specifică de specialitate.***
- (6a) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale privind accesul public la documente oficiale și privind libertatea presei și libertatea de exprimare în cadrul altor mijloace de comunicare.***

(7) [...]

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

Definiții referitoare la dispozitive:

1. „dispozitiv medical” înseamnă **„dispozitiv medical” astfel cum este definit în Regulamentul (UE) nr. [trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale].** [...]

2. „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă orice dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, soluție etalon, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament, software sau sistem, utilizat fie individual, fie în combinație, conceput de producător să fie utilizat *in vitro* pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, fiind derivat din corpul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații:
- privind ***un proces sau*** 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;
 - pentru stabilirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice.
- Recipientii pentru recoltare de probe sunt considerați a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. În sensul prezentului regulament, „recipientii pentru recoltare de probe” sunt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, proiectate în mod special de producătorii lor pentru a conține în mod direct și a păstra probele derivate din corpul uman în scopul examinării pentru diagnosticarea *in vitro*.
3. „accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, este conceput de către producătorul său să fie utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a facilita [...] în mod specific dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic *in vitro* pentru a fi utilizat(e) în conformitate cu scopul (scopurile) lui (lor) preconizat(e) ***sau să asiste în mod specific și direct funcționalitatea medicală a dispozitivului (dispozitivelor) medical(e) în vederea îndeplinirii scopului (scopurilor) său (lor) preconizat(e);***
4. „dispozitiv de autotestare” înseamnă orice dispozitiv conceput de către producător pentru a fi folosit de nespecialiști;
5. „dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului (near-patient testing)” înseamnă orice dispozitiv care nu este destinat autotestării, ci efectuării de teste în afara unui mediu de laborator, în general în apropierea sau în proximitatea pacientului, ***de către un cadru medical;***

6. „dispozitivul de diagnostic companion” înseamnă un dispozitiv *care este esențial pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului corespunzător în scopul:*
- *identificării pacienților care pot beneficia cel mai mult de medicament, sau*
 - *identificării pacienților care pot prezenta un risc sporit de reacții adverse grave în urma unui tratament cu medicamentul, sau*
 - *monitorizării reacției la tratament cu medicamentul pentru a adapta tratamentul în vederea îmbunătățirii siguranței sau a eficacității;*
- [...]
7. „grup de dispozitive generice” înseamnă un set de dispozitive în cazul cărora scopul lor preconizat este identic ori similar sau care sunt bazate pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea în mod generic, fără a reflecta caracteristici specifice;
8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat [...]
- [...]
- 8a. „dispozitiv falsificat” înseamnă orice dispozitiv cu o prezentare falsă a identității sale și/sau a sursei sale și/sau a certificatelor sale privind marcajul CE ori a documentele referitoare la procedurile de marcaj CE. Această definiție nu include neconformitățile neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală;
- 8a. „trusă” înseamnă un set de componente care sunt ambalate împreună și sunt destinate a fi folosite în vederea efectuării unei examinări specifice pentru diagnosticarea in vitro sau a unei părți a acesteia;
9. „scop preconizat” înseamnă utilitatea preconizată a dispozitivului conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare;

10. „etichetă” înseamnă informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar chiar pe dispozitiv sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul unor dispozitive multiple;
11. „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul preconizat al dispozitivului, despre utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauții care trebuie luate;
12. „identificator unic al unui dispozitiv” („IUD”) înseamnă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;

Definiții referitoare la punerea la dispoziție a unor dispozitive:

13. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, pentru distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit;
 14. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, pe piața Uniunii;
 15. „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, a fost pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii pentru prima dată pentru scopul său preconizat;
- 15a. „siguranță” înseamnă absența riscurilor inacceptabile, atunci când dispozitivul este utilizat în conformitate cu scopul preconizat;**
- (15aa) „risc” înseamnă combinația dintre probabilitatea producerii de daune și gravitatea acestora;**

- 15b.** *„determinarea raportului beneficiu-risc” înseamnă integrarea tuturor evaluărilor privind beneficiile și riscurile care au o potențială relevanță pentru utilizarea dispozitivului în scopul preconizat, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat;*
- 15c.** *„compatibilitate” înseamnă capacitatea unui dispozitiv [...], inclusiv a unui software, atunci când este utilizat împreună cu unul sau mai multe alte dispozitive în conformitate cu scopul său preconizat, de:*
- *a funcționa fără pierderea sau compromiterea capacității de a funcționa așa cum a fost preconizat, și/sau*
 - *a integra și/sau a funcționa fără să aibă nevoie de modificarea sau adaptarea niciunei părți a dispozitivelor combinate, și/sau*
 - *a fi utilizate împreună fără conflicte/interferență sau reacție adversă.*
- 15d.** *„interoperabilitate” înseamnă capacitatea a două sau mai multe dispozitive, inclusiv software, provenite de la același producător sau de la producători diferiți de:*
- *a face schimb de informații și a utiliza informațiile care au fost schimbate pentru executarea corectă a unei funcții specificate, fără modificarea conținutului datelor, și/sau*
 - *a comunica unul cu celălalt, și/sau*
 - *a funcționa împreună, astfel cum s-a preconizat.*

Definiții referitoare la operatorii economici, utilizatori și procese specifice:

- 16.** *„producător” înseamnă persoana fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv sub denumirea sau marca sa comercială.*
- 16a.** *„recondiționare completă”, [...] în sensul definiției producătorului, [...] înseamnă reconstruirea completă a unui dispozitiv deja introdus pe piață ori pus în funcțiune sau fabricarea unui nou dispozitiv din piese provenite de la dispozitive utilizate, pentru a-l aduce în conformitate cu prezentul regulament, combinată cu atribuirea unei noi durate de viață pentru dispozitivul recondiționat;*

17. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător *situat în exteriorul Uniunii Europene*, pentru a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specificate în cadrul obligațiilor acestuia din urmă care decurg din prezentul regulament;
18. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un produs dintr-o țară terță;
19. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv;
20. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
21. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;
22. „utilizator” înseamnă orice cadru medical sau nespécialist, care utilizează un dispozitiv;
23. „nespecialist” înseamnă o persoană fără o educație formală în vreun domeniu relevant al asistenței medicale sau în vreo disciplină medicală;

Definiții referitoare la evaluarea conformității:

24. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă cerințele prezentului regulament referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite;
25. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;
26. „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul regulament;

27. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte acte legislative ale Uniunii de armonizare aplicabile prin care se dispune aplicarea sa;

Definiții referitoare la dovezile clinice:

28. „dovezi clinice” înseamnă *datele clinice și rezultatele evaluării performanței referitoare la un dispozitiv, a căror cantitate și calitate sunt suficiente pentru a permite să se evalueze în mod calificat dacă dispozitivul asigură beneficiul (beneficiile) clinic(e) și siguranța preconizate atunci când este utilizat* [...] astfel cum s-a preconizat de către producător;
29. „validitatea științifică a unui analit” înseamnă asocierea unui analit cu o afecțiune clinică sau o stare fiziologică;
30. „performanța unui dispozitiv” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul preconizat, astfel cum este indicat de către producător. Ea constă în performanța analitică și, după caz, performanța clinică care justifică scopul preconizat al dispozitivului;
31. „performanță analitică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a detecta sau a măsura corect un anumit analit;
32. „performanță clinică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a produce rezultate care sunt corelate cu o anumită afecțiune clinică sau o stare fiziologică sau patologică *sau un proces fiziologic sau patologic* în conformitate cu populația-țintă și utilizatorul preconizat;
33. „studiu referitor la performanță [...]” înseamnă un studiu realizat pentru a stabili sau confirma performanța clinică a unui dispozitiv;

34. „**planul** privind [...] studiul referitor la performanța clinică” înseamnă **un** document [...] **care descrie** fundamentarea, obiectivele, concepția, **metodologia, monitorizarea, aspectele statistice** și **organizarea** [...] unui studiu referitor la performanța clinică;
35. „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica **valabilitatea științifică**, performanța analitică și, după caz, performanța clinică a unui dispozitiv;
36. „dispozitiv care face obiectul evaluării performanței” înseamnă un dispozitiv destinat de către producător să fie supus uneia sau mai multor [...] evaluări ale performanței în laboratoare pentru analize medicale sau în alte medii adecvate aflate în afara sediului producătorului. Dispozitivele destinate a fi utilizate în scopul cercetării, fără niciun obiectiv medical, nu sunt considerate dispozitive care fac obiectul evaluării performanței;
37. „studiu de intervenție referitor la performanța clinică” înseamnă un studiu referitor la performanța clinică ale cărui rezultate pot influența deciziile de gestionare a pacienților și/sau pot fi utilizate pentru a orienta tratamentul;
- 37a. „**subiect**” înseamnă o persoană fizică care participă la un studiu referitor la performanță, a(le) cărei probă(e) este(sunt) supusă(e) examinării in vitro de către un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței și/sau de către un control;
38. „specificitate de diagnostic” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a recunoaște absența unui marker țintă asociat unei anumite boli sau afecțiuni;
39. „sensibilitate de diagnostic” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a identifica prezența unui marker țintă asociat unei anumite boli sau afecțiuni;
40. „valoare predictivă” înseamnă probabilitatea ca o persoană care a obținut un rezultat pozitiv în urma unui test efectuat cu ajutorul unui dispozitiv să sufere de o anumită afecțiune care face obiectul investigației sau ca o persoană care a obținut un rezultat negativ în urma unui test efectuat cu ajutorul unui dispozitiv să nu sufere de o anumită afecțiune;

41. „valoare predictivă pozitivă” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a face distincția între rezultate pozitive adevărate și rezultate pozitive false pentru un atribut dat într-o populație dată;
42. „valoare predictivă negativă” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a face distincția între rezultatele negative adevărate și rezultatele negative false pentru un atribut dat într-o populație dată;
43. „raport de probabilitate” înseamnă probabilitatea de a obține un anumit rezultat în cazul unei persoane care prezintă afecțiunea clinică sau starea fiziologică țintă comparată cu probabilitatea de a obține același rezultat în cazul unei persoane care nu prezintă acea afecțiune clinică sau stare fiziologică;
44. „soluții etalon și materiale de control” înseamnă orice substanță, material sau articol destinat de producătorul acestora fie să stabilească relații de măsurare, fie să verifice caracteristicile de performanță ale unui dispozitiv în legătură cu scopul preconizat al respectivului dispozitiv;
45. „sponsor” înseamnă o persoană fizică, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, [...] **de** gestionarea **și de organizarea finanțării** [...] studiului [...] referitor la performanță;
- 45a. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa la un anumit studiu referitor la performanța clinică, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul referitor la performanță ce sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea, sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau un acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul referitor la performanță;**
- 45b. „Comisia de etică” înseamnă un organism independent înființat într-un stat membru în conformitate cu dreptul statului membru respectiv și abilitat să emită avize în sensul prezentului regulament, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special ale pacienților sau organizațiilor pacienților;**

46. „eveniment advers” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, **orice decizie inadecvată de gestionare a pacienților**, orice boală ori leziune nedorită sau orice semn clinic nefavorabil, chiar și un rezultat de laborator anormal, apărute la subiecți, la utilizatori sau la alte persoane în contextul unui studiu referitor la performanță [...], indiferent dacă au sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul **studiului** referitor la performanță [...];
47. „eveniment advers grav” înseamnă orice eveniment advers care determină oricare dintre următoarele:
- **o decizie de gestionare a pacienților care ar determina apariția unui pericol iminent pentru viața persoanei în curs de testare sau a descendenților acesteia,**
 - deces,
 - deteriorare gravă a sănătății [...] **persoanei în curs de testare sau a beneficiarului donațiilor sau materialelor testate**, care a avut drept rezultat oricare dintre următoarele:
 - (i) boală sau leziune care amenință viața,
 - (ii) deteriorare permanentă a unei structuri sau funcții a organismului,
 - (iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării,
 - (iv) intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni o boală ori o leziune care amenință viața sau deteriorarea permanentă a unei structuri ori funcții a organismului,
 - (v) **boli cronice,**
 - suferință fetală, moarte fetală sau o anomalie congenitală sau o malformație la naștere;
48. „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, incluzând funcționarea defectuoasă, utilizarea în alt scop decât cel preconizat, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

Definiții referitoare la **supravegherea ulterioară introducerii pe piață**, vigilență și supravegherea pieței:

- 48a. *„supraveghere ulterioară introducerii pe piață” înseamnă toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactivă a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele lor introduse pe piață, puse la dispoziție sau puse în funcțiune, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica acțiunile corective sau preventive care se impun;*
- 48b. *„supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația Uniunii de armonizare relevantă și că ele nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției care este de interes public;*
49. „rechemare” înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
50. „retragere” înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;
51. „incident” înseamnă orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, **inclusiv o eroare în utilizare cauzată de caracteristici ergonomice**, orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice [...] **daună ca urmare a deciziei medicale, orice măsură luată sau neluată pe baza informațiilor sau rezultatului (rezultatelor) oferite de dispozitiv;**

52. „incident grav” înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:
- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
 - deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane,
 - amenințare gravă la adresa sănătății publice;
- 52a. „amenințare gravă la adresa sănătății publice” înseamnă orice tip de eveniment care duce la un risc iminent de deces, de deteriorare gravă a stării de sănătate sau de boală gravă ce necesită măsuri prompte de remediere și care provoacă o morbiditate sau mortalitate semnificativă la om sau are un caracter neașteptat sau neprevăzut în raport cu locul și momentul respectiv;**
53. „acțiune corectivă” înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;
54. „acțiune corectivă în materie de siguranță în teren” înseamnă acțiunea corectivă desfășurată de producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;
55. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;
56. [...]

Definiții referitoare la standarde și la alte specificații tehnice:

57. „standard armonizat” înseamnă un standard european, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind standardizarea europeană];

58. „specificații [...] comune” (**SC**) înseamnă un document, altul decât un standard, care conține cerințele tehnice **și/sau privind performanța** prin care se atestă conformitatea cu obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem.

Articolul 3

Situația juridică a produselor

- (1) [...] ***Fără a se aduce atingere articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, la cererea justificată corespunzător a unui stat membru***, Comisia [...] determină, [...] ***după consultarea MDCG [...]***, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* sau ale accesoriilor unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).
- (1a) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă, după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (1).***
- (2) Comisia asigură schimbul de cunoștințe de nivel expert între statele membre, în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide, produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina situația juridică a unui produs, a unei categorii de produse sau a unui grup de produse.

Capitolul II

Punerea la dispoziție a dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, marcajul CE, libera circulație

Articolul 4

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

- (1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său preconizat.
- (2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța care i se aplică, ținând seama de scopul său preconizat. Cerințele generale privind siguranța și performanța sunt stipulate în anexa I.
- (3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța [...] **include o [...] evaluare a performanței** în conformitate cu articolul 47.
- (4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unor [...] instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune.
- (5) Cu excepția [...] **cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I**, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor [...] fabricate și utilizate numai în cadrul [...] instituțiilor sanitare **stabilite în Uniune**, cu condiția ca **următoarele condiții să fie îndeplinite:**
 - (aa) **dispozitivul nu este transferat către o altă entitate juridică,**
 - (a) fabricarea și utilizarea **dispozitivului** se realizează [...] în cadrul [...] unor sisteme **adecvate** de control al calității, [...]

- (b) *laboratorul* instituției sanitare respectă standardul EN ISO 15189 [...] [...] sau, dacă este cazul, *dispoziții naționale, inclusiv dispoziții naționale privind acreditarea.*
- (c) *instituția sanitară indică în documentația sa că a luat în considerare în mod adecvat faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent, disponibil pe piață,*
- (d) *instituția sanitară oferă anual informații autorității sale competente cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând o justificare pentru fabricarea, modificarea și utilizarea acestora,*
- (e) *instituția sanitară întocmește o declarație potrivit căreia va pune la dispoziția publicului informații care includ:*
- *numele și adresa instituției sanitare de producție;*
 - *detaliile necesare pentru identificarea dispozitivelor;*
 - *o declarație conform căreia dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu justificare adecvată,*
- (f) *în ceea ce privește dispozitivele clasificate în clasele C și D în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, instituția sanitară elaborează o documentație care să permită înțelegerea instalației de fabricație, a procesului de fabricație, a datelor privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul preconizat, cuprinzând suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament; statele membre pot aplica această dispoziție și pentru dispozitivele clasificate în clasele A și B, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII;*
- (g) *instituția sanitară ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate dispozitivele sunt fabricate în conformitate cu documentația prevăzută la litera anterioară și*

(h) instituția sanitară examinează periodic experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și ia toate măsurile corective necesare.

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

[...]

Aceste dispoziții nu se aplică dispozitivelor care sunt fabricate la scară industrială și care sunt utilizate în cadrul unui serviciu comercial de diagnosticare.

- (6) Comisia *poate adopta acte de punere în aplicare pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei I. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3) [...].*

Articolul 5

Vânzările la distanță

- (1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune este în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament [...] atunci când dispozitivul este introdus pe piață.

- (2) Fără a se aduce atingere legislației naționale referitoare la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, ci este utilizat în contextul unei activități comerciale, ***fie în schimbul unei plăți, fie gratuit***, pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, sau prin alte mijloace de comunicare, ***direct sau prin intermediari***, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, este în conformitate cu prezentul regulament.
- (3) ***La cererea unei autorități competente, persoana fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau care prestează un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.***
- (4) ***Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, solicita unui prestator de servicii ale societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, să își înceteze activitatea.***

Articolul 6

Standarde armonizate

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

Primul paragraf se aplică și cerințelor referitoare la sisteme sau procese care trebuie îndeplinite de către operatorii economici sau sponsori în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv cele legate de sistemul de control al calității, gestionarea riscurilor, ***sistemul*** [...] de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, studiile referitoare la performanța clinică, dovezile clinice sau monitorizarea ulterioară introducerii pe piață ***a performanței***.

- (2) Trimiterile la standardele armonizate includ și monografiile din Farmacopeea europeană adoptate în conformitate cu Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene, ***trimiterile respective fiind publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.***

Articolul 7

Specificațiile comune

- (1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente, Comisia, ***în urma consultării MDCG, [...] poate*** adopta specificații [...] comune ([...]SC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II [...], [...] ***evaluarea performanței*** și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a performanței menționate în anexa XII ***sau cerințele privind studiile referitoare la performanța clinică menționate în anexa XIII.*** [...]SC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).
- (2) Dispozitivele care sunt conforme cu [...]SC menționate la alineatul (1) sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din prezentul regulament elaborate pe baza respectivelor [...] SC sau a unor părți ale acestora.
- (3) Producătorii respectă [...] SC cu excepția cazului în care pot dovedi în mod corespunzător că au adoptat soluții prin care se asigură un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent cu ele.

Articolul 8

Obligațiile generale ale producătorului

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

- (1a) Producătorii stabilesc, execută, mențin și documentează un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum este descris în secțiunea 1a din anexa I.*
- (1c) Producătorii efectuează o evaluare a performanței în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 47 și în anexa XII, inclusiv o monitorizare a performanței ulterioară introducerii pe piață.*
- (2) Producătorii întocmesc **și mențin la zi** documentația tehnică care permite evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. Documentația tehnică include elementele menționate în anexa II **și IIa**.
- Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru modificarea sau completarea, ținând cont de progresul tehnic, a elementelor din documentația tehnică menționate în anexa II **și IIa**.
- (3) În cazul în care conformitatea [...] cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 15 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 16.
- (3a) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul de IUD prevăzut la articolul 22 și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolul 22a, 22b și 23a.*

- (4) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului(*certificatelor*) relevant(*e*), inclusiv orice *modificări și suplimente*, eliberate în conformitate cu articolul 43, la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate.

[...] *La cererea unei autorități competente, producătorul furnizează întreaga documentație tehnică sau* un rezumat al documentației tehnice (RDC), [...] *astfel cum se indică în cerere.*

Un producător cu sediul social în afara Uniunii, pentru a permite reprezentantului autorizat să îndeplinească sarcinile menționate la articolul 9 alineatul (3), garantează că reprezentantul autorizat are în permanență la dispoziție documentația necesară.

- (5) Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor produsului și modificările standardelor armonizate sau [...] *SC* în raport cu care se declară conformitatea unui produs se iau în considerare în mod corespunzător, *în timp util*. Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a performanței, [...] *stabilesc, documentează, pun în aplicare, mențin*, [...] *actualizează și îmbunătățesc în permanență* un sistem de control al calității care [...] *asigură conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace.*

Sistemul de control al calității este reprezentat de toate părțile și componentele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, procedurilor și dispozitivelor. Prin acesta sunt gestionate structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare în vederea punerii în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament.

Sistemul de control al calității abordează cel puțin următoarele aspecte:

- (aa) o strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și gestionarea schimbărilor aduse dispozitivelor care fac obiectul sistemului;*
- (ab) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru a le îndeplini;*
 - (a) responsabilitatea gestionării;
 - (b) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților;
- (ba) gestionarea riscurilor în conformitate cu Capitolul I din anexa I;*
- (bc) evaluarea performanței, în conformitate cu articolul 47 și anexa XII, inclusiv monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață,*
- (c) realizarea produsului, inclusiv proiectarea, designul, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii;*
- (ca) controlul atribuirilor IUD tuturor dispozitivelor relevante și asigurarea coerenței și valabilității informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 22a și 22b;*
- (cb) înființarea, punerea în aplicare și menținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 58a;*
- (cc) gestionarea comunicării cu autoritățile competente, organismele notificate, alți operatori economici, consumatori și/sau alte părți interesate;*
- (cd) procesele de raportare a incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în contextul vigilenței;*
- (ce) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora;*
- (d) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și perfecționarea produsului.

- (6) Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive [...] ***pun în aplicare*** și mențin la zi [...] ***sistemul*** de supraveghere ulterioară introducerii pe piață [...] ***menționat la articolul 58a.*** [...]

[...]

- (7) Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile de furnizat în conformitate cu anexa I secțiunea 17, redactate într-una din limbile oficiale ale Uniunii [...] ***stabilită de*** statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului. ***Specificațiile de pe etichetă sunt ușor de citit și de înțeles și rezistente la ștergere.***

În cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, informațiile furnizate în conformitate cu anexa I secțiunea 17 sunt oferite în limba (limbile) statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului preconizat.

- (8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață ***ori l-au pus în funcțiune*** nu este în conformitate cu prezentul regulament întreprind imediat acțiunile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat [...] și importatorii.

În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv în conformitate cu articolul 43, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă aplicată.

- (8a) Producătorii dețin un sistem pentru raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, astfel cum este descris la articolul 59.***

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

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

(10) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate și fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 23.

(11) *Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu legislația Uniunii și cu legislația națională aplicabile.*

În acest scop, producătorii iau în considerare achiziționarea unei asigurări corespunzătoare sau a unei garanții financiare echivalente pentru a acoperi costurile asociate dispozitivelor defecte.

Articolul 9

Reprezentantul autorizat

- (1) *În cazul în care* [...] producătorul unui dispozitiv **nu are sediul social în niciun stat membru**, [...] **dispozitivul poate fi** introdus pe piața Uniunii [...] **numai dacă producătorul** desemnează un singur reprezentant autorizat.
- (2) Desemnarea **constituie mandatul reprezentantului autorizat**, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și este efectivă cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.

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

Mandatul îi permite reprezentantului autorizat și îl obligă să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale:

- (aa) verificarea faptului că declarația de conformitate UE și documentația tehnică au fost întocmite și, după caz, că o procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător;**
- (a) păstrarea unei copii a documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului(*certificatelor*) relevant(*e*), inclusiv orice **modificări și suplimente**, eliberate în conformitate cu articolul 43, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 8 alineatul (4);
- (ab) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 22b și 23a;**
- (b) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri [...] din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv, **redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat;**
- (ca) transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din locul în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau accesul la dispozitiv;**
- (c) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea **sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea** riscurilor prezentate de dispozitive;
- (d) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la cadre medicale, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați;
- (e) încheierea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.

[...]

(4) Mandatul menționat la alineatul (3) nu include delegarea obligațiilor producătorului menționate la articolul 8 alineatele (1), **(1a)**, **(1b)**, (2), **(3)**, **(3a)**, (5), (6), (7) și (8).

(4a) Fără a aduce atingere alineatului (4), în cazul în care producătorul nu își are sediul social în niciun stat membru și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 8, reprezentantul autorizat este răspunzător din punct de vedere juridic pentru dispozițiile cu defecte în conformitate cu articolul 8 alineatul (11).

(5) Un reprezentant autorizat care își încheie mandatul din motivele menționate la alineatul (3) litera (e) informează imediat autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului, cu privire la încheierea mandatului și la motivele acesteia.

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

Articolul 10

Substituirea reprezentantului autorizat

Modalitățile de substituire a reprezentantului autorizat se definesc clar într-un acord încheiat între producător, reprezentantul autorizat substituit, ***dacă este posibil***, și noul reprezentant autorizat.

Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

- (a) data încheierii mandatului reprezentantului autorizat substituit și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat;
- (b) data până la care reprezentantul autorizat substituit poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;
- (c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;
- (d) obligația reprezentantului autorizat substituit ca după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat.

Articolul 11

Obligațiile generale ale importatorilor

- (1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai dispozitive care sunt în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) [...] **Pentru a introduce** un dispozitiv pe piață, importatorii [...] **verifică** următoarele:
 - (a) că [...] **dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și că declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită;**
 - (b) că producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;
 - (c) [...]
 - (d) [...]
 - (e) că dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile de utilizare necesare [...];
 - (f) că producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un identificator unic, în conformitate cu articolul 22.

În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu introduce dispozitivul pe piață până când acesta nu a fost adus în conformitate [...] **și îl informează** pe producător pe reprezentantul autorizat al acestuia. [...] **În cazul în care importatorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau că este falsificat, acesta informează** și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.

- (3) Importatorii indică pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde pot fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară nu maschează nicio informație de pe eticheta aplicată de către producător.
- (4) Importatorii [...] **verifică** faptul că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 2 [...] alineatul (2b) [...], **și își adaugă datele proprii în înregistrarea respectivă. Importatorii verifică, de asemenea, că înregistrarea include datele referitoare la reprezentantul autorizat și, după caz, informează reprezentantul autorizat sau producătorul.**
- (5) Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitizează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I **și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.**
- (6) [...] **Importatorii** păstrează un registru cu reclamații, cu produse neconforme și cu rechemări și retrageri de produse și [...] **oferă** producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor [...] **orice informație solicitată de aceștia, pentru a le permite să investigheze reclamațiile.**

- (7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. [...] **Importatorii cooperează cu producătorul, reprezentantul său autorizat și autoritățile competente pentru a garanta căse întreprind** acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc **grav**, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus dispozitivul la dispoziție [...], oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă aplicată.
- (8) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului său autorizat.
- (9) Importatorii, în perioada menționată la articolul 8 alineatul (4), păstrează [...] o copie a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv orice **modificare și** orice supliment, eliberate în conformitate cu articolul 43 [...].

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

Articolul 12

Obligațiile generale ale distribuitorilor

- (1) [...] **În contextul activităților lor, atunci când** pun la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii respectă în mod corespunzător cerințele aplicabile.
- (2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite următoarele cerințe:
- (a) **dispozitivului [...] i-a fost aplicat marcajul CE și declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită și este încă valabilă;**
 - (b) produsul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu articolul 8 alineatul (7);
 - (c) **[...]pentru dispozitivele importate**, importatorul a îndeplinit [...] cerințele prevăzute la [...] articolul 11 alineatul (3) [...].
 - (d) **producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un identificator unic.**
- Pentru a respecta cerințele menționate la literele (a) și (b), distribuitorul poate aplica o metodă de eșantionare reprezentativă pentru produsele furnizate de către distribuitorul respectiv.**

În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu a fost adus în conformitate [...]și informează producătorul și, după caz, reprezentantul său autorizat și importatorul [...]. [...] ***În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc grav sau este falsificat, informează și*** autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.

- (3) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât sunt responsabili de [...] dispozitiv, condițiile [...] de depozitare sau de transport sunt ***conforme cu condițiile stabilite de producător.***
- (4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al acestuia și importatorul [...]. ***Dacă este cazul, distribuitorii cooperează cu producătorul și, după caz, cu reprezentantul său autorizat și cu importatorul, precum și cu [...] autoritățile competente pentru a garanta*** că se iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care ***distribuitorul consideră sau are motive să creadă că*** dispozitivul prezintă un risc ***grav, acesta*** [...] informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care [...] a pus la dispoziție dispozitivul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective aplicate.

- (5) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului său autorizat **și importatorului. Aceștia păstrează un registru cu reclamații, cu produse neconforme și cu rechemări și retrageri de produse și informează producătorul și, dacă este disponibil, reprezentantul autorizat și importatorul cu privire la această monitorizare și le furnizează orice informație, la cerere.**
- (6) În urma unei cereri din partea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație **de care dispun și care sunt necesare** pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Această obligație este considerată îndeplinită dacă reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează, dacă este cazul, informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile [...] competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. **Distribuitorii, la cererea unei autorități competente, oferă gratuit eșantioane de dispozitive sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.**

Articolul 13

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

- (1) Producătorii au în cadrul propriilor organizații cel puțin o [...] persoană **responsabilă de conformitatea cu reglementările**, care are cunoștințe de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Cunoștințele de nivel expert se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:
- (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau a [...] **unui ciclu de studii recunoscut ca** fiind echivalent [...] **de către statul membru în cauză, în** medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină **științifică** relevantă, precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul [...] dispozitivelor;
 - (b) cinci ani de experiență profesională în activități de reglementare [...] **legate de dispozitive, inclusiv experiență** în domeniul sistemelor de control al calității [...].
- (1a) *Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.*
- (2) Persoana [...] **responsabilă de conformitatea cu reglementările** este responsabilă cel puțin de asigurarea următoarelor aspecte:
- (a) conformitatea dispozitivelor este evaluată în mod corespunzător [...] în conformitate cu sistemul de control al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele respective, înainte de lansarea unui lot **sau a unui produs**;
 - (b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;

(ca) **obligățiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 8 alineatul (6) sunt îndeplinite;**

(c) obligațiile de raportare în conformitate cu articolele 59-64 sunt îndeplinite;

(d) în cazul dispozitivelor pentru evaluarea performanței destinate a fi utilizate în contextul unor studii de intervenție referitoare la performanța clinică sau al unor studii de alt tip referitoare la performanță [...] care presupun riscuri pentru subiecți, este emisă declarația menționată în anexa XIII secțiunea 4.1;

(3) Persoana [...] **responsabilă de conformitatea cu reglementările** nu suferă niciun dezavantaj în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale, **indiferent dacă face sau nu parte dintre angajații organizației.**

(4) Producătorii au la **dispoziție**, [...] **în permanență și în mod neîntrerupt**, cel puțin o [...] persoană [...] **responsabilă de conformitatea cu reglementările**, care are cunoștințe de nivel expert în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro din Uniune. Cunoștințele de nivel expert se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

- (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau a [...] **unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent** [...] **de către statele membre în cauză**, [...] în [...] medicină, farmacie, inginerie sau altă [...] **disciplină științifică** relevantă, precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- (b) cinci ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Articolul 14

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

- (1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor în cazul în care efectuează oricare din următoarele:
- (a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, **cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezentul regulament;**
 - (b) modifică scopul preconizat al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune;
 - (c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 punctul (16), assemblează sau adaptează un dispozitiv deja aflat pe piață pentru a servi unui scop preconizat pentru un pacient individual.

- (2) În sensul alineatului (1) litera (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile:
- (a) furnizarea, inclusiv traducerea, de informații puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 17 referitoare la un dispozitiv aflat deja pe piață, precum și de informații suplimentare necesare în vederea comercializării produsului în statul membru relevant;
 - (b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv o modificare a dimensiunii ambalajului, în cazul în care reambalarea este necesară pentru a comercializa produsul în statul membru relevant și în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată negativ în cazul în care ambalajul care asigură sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat negativ într-un alt mod prin reambalare.

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

El se asigură că dispune de un sistem de control al calității care include proceduri care asigură faptul că traducerea informațiilor este corectă și actualizată și că activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului și că ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neglijent. O parte a sistemului de control al calității este reprezentată de proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a răspunde la aspecte de siguranță sau pentru a-l aduce în conformitate cu prezentul regulament.

- (4) Înainte de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorul sau importatorul menționat la alineatul (3) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează pună la dispoziție dispozitivul și, la cerere, furnizează un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat și reambalat, inclusiv orice etichetă tradusă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului. El transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat menționat la articolul 27, conceput pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la alineatul (2) literele (a) și (b), care atestă faptul că sistemul de control al calității este în conformitate cu cerințele menționate la alineatul (3).

Articolul 15

Declarația de conformitate UE

- (1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în prezentul regulament a fost demonstrată. Ea este actualizată continuu. Conținutul minim al declarației de conformitate UE este prezentat în anexa III. Declarația de conformitate UE este tradusă [...] într-o limbă sau limbi oficială (oficiale) a(le) Uniunii solicitată (solicitate) de statele membre în care dispozitivul este pus la dispoziție.
- (2) În cazul în care, în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate prin prezentul regulament, dispozitivele fac obiectul altor acte legislative ale Uniunii prin care se solicită, de asemenea, o declarație de conformitate din partea producătorului cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor din legislația respectivă a fost demonstrată, se redactează o singură declarație de conformitate UE care să țină cont de toate actele legislative ale Uniunii aplicabile dispozitivului și care să conțină toate informațiile necesare pentru identificarea legislației Uniunii la care declarația face referire.
- (3) Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerințele prezentului regulament și ale tuturor celorlalte acte legislative ale Uniunii aplicabile dispozitivului.
- (4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru modificarea sau completarea conținutului minim al declarației de conformitate UE menționate în anexa III în funcție de progresul tehnic.

Articolul 16

Marcajul de conformitate CE

- (1) Dispozitivele, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa IV.

- (2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale menționate la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.
- (3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care acest fapt nu este posibil sau nu este impus de natura dispozitivului, marcajul se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în instrucțiunile de utilizare și pe ambalajul de vânzare, în cazul în care acestea sunt furnizate.
- (4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. Poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.
- (5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 40. De asemenea, numărul de identificare este indicat în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele juridice aferente marcajului CE.
- (6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor acte legislative ale Uniunii referitoare la alte aspecte care prevăd, de asemenea, aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și dispozițiile celorlalte acte legislative.

Articolul 17

Dispozitive cu scopuri speciale

- (1) Statele membre nu ridică niciun obstacol în calea dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței care sunt furnizate în acest scop laboratoarelor sau altor instituții, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolele 48-58.
- (2) Respectivele dispozitive nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 52.

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

Articolul 18

[...]

[...]

Articolul 19

Piese și componente

- (1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului [...] se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. [...] Dovezile ***justificative*** se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

- (2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv.

Articolul 20

Libera circulație

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

Capitolul III

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

Articolul 21

Identificarea în lanțul de aprovizionare

- (1) ***Distribuitorii și importatorii cooperează cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat pentru a realiza un nivel adecvat de trasabilitate a dispozitivelor.***
- (2) Operatorii [...] ***economici*** capabili să identifice ***autoritățile competente*** următoarele, în perioada menționată la articolul 8 alineatul (4):
- (a) orice operator economic căruia i-au furnizat un dispozitiv;
 - (b) orice operator economic care le-a furnizat un dispozitiv;
 - (c) orice instituție sanitară [...] căreia i-au furnizat un dispozitiv.
- [...]

Articolul 21a

Nomenclatorul dispozitivelor medicale

Pentru a facilita funcționarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată în temeiul articolului 27 din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale], Comisia se asigură că un nomenclator al dispozitivelor medicale este disponibil gratuit pentru producători și persoane fizice sau juridice obligate să utilizeze nomenclatorul în sensul prezentului regulament. Comisia depune, de asemenea, toate eforturile pentru a se asigura că nomenclatorul este pus la dispoziția altor părți interesate, gratuit, atunci când acest lucru este posibil în mod rezonabil.

Articolul 22

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv

- (1) [...] ***Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv (IUD), descris în anexa V partea C, permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele care fac obiectul unei evaluări a performanței, și constă în următoarele:***
- (a) producerea unui IUD care cuprinde următoarele:
 - (i) un identificator al dispozitivului (**ID**) specific unui producător și un dispozitiv, care oferă acces la informațiile menționate în anexa V partea B;
 - (ii) un identificator al producției (**IP**) care identifică ***unitatea dispozitivului produs și, dacă este cazul, dispozitivele ambalate, după cum se specifică în anexa V partea C [...]***;
 - (b) [...] ***aplicarea*** IUD pe eticheta dispozitivului ***sau pe ambalajul acestuia***;
 - (c) [...]
 - (d) instituirea unui sistem electronic privind IUD (***baza de date privind IUD***), ***în conformitate cu articolul 24a din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale]***.

- (2) Comisia desemnează una sau mai multe entități care operează un sistem de atribuire de IUD în temeiul prezentului regulament și care îndeplinesc toate criteriile următoare:
- (a) entitatea este o organizație cu personalitate juridică;
 - (b) sistemul său de atribuire a IUD este adecvat pentru a identifica un dispozitiv prin distribuirea și utilizarea sa, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
 - (c) sistemul său de atribuire a IUD este în conformitate cu [...] **un** standard internațional relevant[...];
 - (d) entitatea oferă acces la sistemul său de atribuire a IUD tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de termeni și condiții predeterminate și transparente [...].
 - (e) entitatea se angajează:
 - (i) să opereze sistemul său de atribuire a IUD [...] cel puțin [...] **zece** ani de la desemnarea sa;
 - (ii) să pună la dispoziția Comisiei și statelor membre, la cerere, informații privind sistemul său de atribuire a IUD [...]
 - (iii) să rămână în conformitate cu criteriile de desemnare și cu termenii desemnării [...].

La numirea entităților, Comisia depune eforturi pentru a se asigura că suporturile sunt universal lizibile, indiferent de sistemul utilizat de entitatea de atribuire a IUD, cu scopul de a reduce la minimum sarcina financiară și administrativă pentru operatorii economici și instituțiile sanitare.

- (3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul atribuie dispozitivului **și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un IUD creat în conformitate cu normele** unei [...] entități desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2) [...].

- (4) ***Suportul*** de IUD se plasează pe eticheta dispozitivului ***și pe toate nivelurile superioare de ambalare. Nivelurile superioare de ambalare nu includ recipientele de transport.*** [...]
- (4a) ***IUD este utilizat pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 59.***
- (4b) ***Identificatorul de dispozitiv-IUD de bază (IUD-ID de bază astfel cum este definit în anexa V partea C) al dispozitivului figurează pe declarația de conformitate UE menționată la articolul 15.***
- (4c) ***Producătorul trebuie să mențină actualizată o listă a tuturor IUD aplicate, în cadrul documentației tehnice menționate la anexa II.***
- (5) Operatorii economici [...] depozitează și păstrează, ***de preferință*** în format electronic, ***IUD*** [...] pentru dispozitivele pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă acestea aparțin dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispozitive determinate printr-o măsură menționată la alineatul 7 litera (a).
- (5a) ***Statele membre încurajează și pot solicita cadrelor medicale și instituțiilor sanitare să depoziteze și să păstreze, de preferință în format electronic, IUD pentru dispozitivele care le-au fost furnizate. În vederea asigurării unei abordări uniforme în ceea ce privește modul în care trebuie depozitate IUD pentru dispozitivele, categoriile sau grupurile de dispozitive care au fost furnizate instituțiilor sanitare, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu alineatul (7) litera (aa).***

(6) [...]

(7) Comisia [...] *poate, prin intermediul unor [...] acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a Sistemului de identificare unică a unui dispozitiv, pentru oricare dintre următoarele aspecte [...]:*

(a) [...] *stabilirea* dispozitivelor, a categoriilor sau a grupurilor de dispozitive [...] *căroră li se aplică obligația prevăzută la alineatul (5) [...]*

(aa) *stabilirea dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispozitive căroră li se aplică dispozițiile alineatului (5a);*

(b) [...] *precizarea* datelor care trebuie incluse în identificatorul de producție **IUD (IUD-IP)** al anumitor dispozitive sau grupuri de dispozitive [...]

(c) [...]

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

- (7a) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85:**
- (a)** de modificare sau de completare a listei cu informații menționate în anexa V partea B în funcție de progresul tehnic *și*
 - (b)** *de modificare sau de completare a anexei V în funcție de evoluțiile internaționale în materie de identificare unică a unui dispozitiv.*
- (8)** La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (7), Comisia ia în considerare următoarele:
- (a)** protecția datelor cu caracter personal;
 - (b)** interesul legitim în protejarea informațiilor [...] **confidențiale** din punct de vedere comercial;
 - (c)** abordarea bazată pe risc;
 - (d)** raportul cost-eficacitate al măsurilor;
 - (e)** convergența sistemelor de IUD dezvoltate la nivel internațional;
 - (f)** *necesitatea de a se evita suprapunerile în sistemul de IUD [...];*
 - (g)** *nevoile sistemelor de sănătate ale statelor membre.*

Articolul 22a

Sistemul electronic privind IUD (baza de date privind IUD)

- (1)** *Comisia, în urma consultării MDCG, dezvoltă și gestionează un sistem electronic privind IUD (baza de date privind IUD) în conformitate cu condițiile și modalitățile stabilite la articolul 24a din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale].*
- (2)** *Înainte ca un dispozitiv, altul decât cel care face obiectul unei evaluări a performanței, să fie introdus pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să se asigure că informațiile menționate în anexa V partea B referitoare la dispozitivul în cauză sunt prezentate în mod corect și transferate în baza de date privind IUD.*

Articolul 22b

Procesul de înregistrare a dispozitivelor

- (1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul atribuie dispozitivului un IUD-ID de bază, astfel cum este definit în anexa V partea C, în conformitate cu normele entităților emitente desemnate.**
- (2) În cazul în care producătorul de dispozitive, altele decât cele care fac obiectul evaluării performanței, aplică o procedură de evaluare a conformității, în conformitate cu articolul 40 alineatul (3) prima teză, articolul 40 alineatul (4) sau alineatul (5), producătorul introduce IUD-ID de bază și informațiile conexe menționate la anexa V partea B în baza de date privind IUD, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.**
- (3) În cazul în care un producător de dispozitive, altele decât cele care fac obiectul evaluării performanței, aplică o procedură de evaluare a conformității, în conformitate cu articolul 40 alineatul (2) sau (3) a doua teză (evaluarea documentației tehnice CE și examinarea de tip CE), producătorul atribuie dispozitivului un IUD-ID de bază (anexa V partea C) înainte de a depune o cerere de procedură de evaluare a conformității de către un organism notificat.**

Organismul notificat înscrie IUD-ID de bază pe certificatul emis [anexa XI capitolul I secțiunea 4 litera (a)] și introduce informațiile menționate în anexa V partea A punctul 2.5. După eliberarea certificatului relevant și înainte de a introduce produsul pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat introduce IUD-ID de bază și informațiile conexe menționate la anexa V partea B în baza de date privind IUD.

- (3a) Înainte de introducerea pe piață a unui dispozitiv, producătorul introduce în baza de date Eudamed informațiile menționate în anexa V partea A secțiunea 2, cu excepția punctului 2.5, și actualizează informațiile.**

Sistemele electronice de înregistrare a operatorilor economici

- (1) Comisia, [...] **în urma consultării MDCG**, creează și gestionează un sistem electronic pentru **crearea numărului unic de înregistrare menționat la articolul 23a și pentru** colectarea și prelucrarea informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a [...] identifica producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Detaliile cu privire la informațiile care trebuie furnizate de către operatorii economici sunt menționate în anexa V partea A.
- (1b) Statele membre pot menține sau introduce dispoziții naționale privind înregistrarea distribuitorilor și importatorilor dispozitivelor care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.**
- (2) [...]
- (3) În termen de [...] **două** săptămâni de la introducerea pe piață a unui dispozitiv [...], importatorii [...] **verifică faptul că producătorul sau reprezentantul autorizat a încărcat** în sistemul electronic informațiile menționate la alineatul (1) **și își adaugă datele la rubrica/rubricile relevantă/relevante.**

Dacă este cazul, importatorii verifică de asemenea că înregistrarea include datele reprezentantului autorizat și, dacă aceste date nu sunt incluse, informează reprezentantul autorizat în cauză.

Articolul 23a

Procesul de înregistrare a producătorilor, importatorilor și reprezentanților autorizați, numărul unic de înregistrare

- (1) Producătorii, importatorii și reprezentanții autorizați care nu au fost înregistrați anterior în conformitate cu prezentul articol, introduc în sistemul electronic informațiile menționate în anexa V partea A secțiunea 1, înainte de introducerea pe piață a unui dispozitiv, altul decât cel care face obiectul evaluării performanței. În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, informațiile menționate în anexa V partea A sunt introduse în sistemul electronic înainte de a solicita o certificare unui organism notificat.*
- (2) După ce a verificat datele introduse în temeiul alineatului (1), autoritatea competentă obține din sistemul electronic menționat la articolul 23 un număr unic de înregistrare („SRN”) și emite acest număr producătorului sau reprezentantului autorizat.*
- (3) Producătorul utilizează numărul unic de înregistrare atunci când solicită unui organism notificat o certificare în conformitate cu articolul 41 și introducerea în sistemul electronic privind IUD [în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în conformitate cu articolul 22a alineatul (2) și cu articolul 22b alineatele (2), (3) și (3a)].*
- (4) În termen de o săptămâni de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), operatorul economic relevant actualizează datele în sistemul electronic.*
- (5) Cel mai târziu la [...] un an [...] de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (1)[...] și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic relevant confirmă exactitatea datelor. Fără a aduce atingere responsabilității operatorului economic în ceea ce privește datele, autoritatea competentă verifică datele confirmate menționate la anexa V partea A punctele 1-4a. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la data cuvenită, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate [...] pe teritoriul său până când obligația la care se face referire în prezentul alineat este respectată.*

- (6) Datele conținute în sistemul electronic sunt accesibile publicului.
- (7) *Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe o [...] taxă de la producător, de la reprezentantul autorizat sau de la importator în temeiul articolului 82.*

Articolul 24

Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță

- (1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasele C și D, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță. Acesta este redactat într-un mod care este clar pentru utilizatorul preconizat **și, dacă este cazul, pentru pacient și este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed**. Proiectul de rezumat face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 40 și este validat de către organismul respectiv. **După validare, organismul notificat încarcă acest raport de sinteză în Eudamed. Producătorul indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare dacă raportul de sinteză este sau nu este pus la dispoziție.**
- (1a) *Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță include cel puțin următoarele aspecte:*
- (a) *identificarea dispozitivului și a producătorului, inclusiv IUD-ID de bază și numărul unic de înregistrare;*
 - (b) *scopul preconizat al dispozitivului, inclusiv indicații, contraindicații și populațiile-țintă;*
 - (c) *o descriere a dispozitivului, inclusiv o trimitere la generația (generațiile) sau varianta (variantele) anterioară (anterioare), în cazul în care acestea există, și descrierea diferențelor, precum și o descriere a accesoriilor, a altor dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și a altor produse care nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro;*
 - (d) *o trimitere la standardele armonizate și la specificațiile (tehnice) comune;*
 - (e) *rezumatul raportului privind evaluarea performanței la care se face trimitere în anexa XII, precum și informațiile relevante privind monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF);*
 - (f) *trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite;*

- (g) recomandări privind profilul utilizatorilor și tipul de formare al acestora;*
- (h) informații privind orice risc rezidual sau efect (indirect) nedorit, avertismente și măsuri de precauție.*

- (2) Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să stabilească forma și prezentarea elementelor de date de inclus în rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 84 alineatul (2).

Articolul 25

Serviciul European de date privind dispozitivele medicale

Comisia, **în urma consultării MDCG**, dezvoltă și gestionează Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) în conformitate cu condițiile și modalitățile stabilite la articolele 27 **și 27a** din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale].

Eudamed include următoarele [...]:

- (aa) sistemul electronic de înregistrare a dispozitivelor menționat la articolul 24b;*
- (a) sistemul electronic de IUD menționat la articolul 22a;
 - (b) sistemul electronic de înregistrare a [...] operatorilor economici menționat la articolul 23;
- (ba) sistemul electronic privind organismele notificate menționat la articolul 31 alineatul (9);*
- (c) sistemul electronic de informații **privind cererea de evaluare a conformității și** certificatele menționate la **articolul 41 alineatul (1) și** la articolul 43 alineatul (4) **și privind rezumatele caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționate la articolul 24;**
- (d) sistemul electronic privind studiile de intervenție referitoare la performanță [...] și studiile referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecți instituit la articolul 51;
- (e) sistemul electronic privind vigilența **și supravegherea ulterioară introducerii pe piață** menționate la articolul [...] **64a;**
- (f) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul [...] **73b.**

Capitolul IV

Organismele notificate

Articolul 26

Autoritățile naționale responsabile de organismele notificate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

- (1) Un stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității drept organism notificat, sau care a desemnat un organism notificat, care să efectueze [...] **activități** de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament [...] **numește** o autoritate, **care poate fi alcătuită din entități constituate separate în temeiul legislației naționale** și care este responsabilă de elaborarea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților [...] **și** a filialelor organismelor respective, denumită în continuare „autoritate națională responsabilă de organismele notificate”.
- (2) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate este creată, organizată și administrată astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să se evite orice conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității.
- (3) **Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate** [...] este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la **desemnarea sau** notificarea [...] este luată de personal diferit de cel care a efectuat evaluarea [...].
- (4) **Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate** [...] nu efectuează niciuna dintre activitățile pe care [...] le realizează [...] în condiții comerciale sau concurențiale organismele **notificate**.

- (5) Autoritatea națională responsabilă de organisme notificate garantează confidențialitatea informațiilor pe care le obține. Cu toate acestea, ea face schimb de informații referitoare la un organism notificat cu alte state membre, [...] cu Comisia **și cu alte autorități de reglementare**.
- (6) Autoritatea națională responsabilă de organisme notificate dispune de un personal competent în număr suficient de mare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

În cazul în care [...] autoritatea națională [...] responsabilă de [...] organisme notificate **este o autoritate diferită de** autoritatea **națională** competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, **aceasta se asigură că autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro este consultată** [...] în legătură cu [...] aspectele **relevante**.

- (7) Statele membre **pun la dispoziția publicului informații generale** [...] cu privire la [...] **dispozițiile privind** evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și privind monitorizarea organismelor notificate, precum și **privind** [...] modificările **care au un impact semnificativ asupra acestor sarcini** [...].
- (8) Autoritatea națională responsabilă de organisme notificate [...] **participă la activitățile de evaluare** inter pares **prevăzute la articolul 36**. [...]

[...]

Articolul 27

Cerințele în materie de organisme notificate

- (1) Organismele notificate satisfac cerințele generale și de organizare, precum și cerințele referitoare la managementul calității, resurse și procese necesare **în vederea calificării pentru** a îndeplini [...] sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. [...] **Cerințele** care trebuie îndeplinite de către organismele notificate sunt prevăzute în anexa VI.
- (1a) **Organismele notificate pun la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate și transmit la cerere toată documentația relevantă, inclusiv documentația producătorului, pentru a permite acestuia să își desfășoare activitățile de evaluare, desemnare, notificare, monitorizare și supraveghere și pentru a facilita supravegherea descrisă în prezentul capitol.**
- (2) **Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor prevăzute în anexa VI, Comisia [...] poate** adopta [...] acte **de punere în aplicare** în conformitate cu articolul 84 [...] **alineatul (3) [...].**

Articolul 28

Filiale și subcontractare

- (1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, el se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele [...] **aplicabile** prevăzute în anexa VI și informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate în acest sens.
- (2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale.

- (3) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai [...] **cu condiția ca** persoana fizică sau juridică ce a solicitat evaluarea conformității **să fi fost informată în acest sens.**
- (4) Organismele notificate țin la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a lucrărilor efectuate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.

Articolul 29

Cererea de notificare din partea unui organism de evaluare a [...] desemnării

- (1) Un organism de evaluare a conformității transmite o cerere de [...] **desemnare** a autorității naționale responsabile de organismele notificate din statul membru în care este stabilit.
- (2) Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, **astfel cum sunt definite în prezentul regulament** [...] și **tipurile de** dispozitive pentru care organismul **solicită să fie desemnat și pentru care este necesară implicarea unui organism notificat** [...], împreună cu documentația care atestă conformitatea cu toate cerințele prevăzute în anexa VI.

În ceea ce privește cerințele generale și de organizare, precum și cele referitoare la managementul calității prevăzute în anexa VI secțiunile 1 și 2, [...] **se pot transmite, în sprijinul acestor cerințe**, un certificat valabil și raportul de evaluare corespunzător, emise de către un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008, [...] **și se ține cont de ele în cadrul evaluării descrise la articolul 30. Cu toate acestea, solicitantul pune la dispoziție, la cerere, întreaga documentație prin care demonstrează respectarea acestor cerințe.**

- (3) După desemnare, organismul notificat actualizează documentația menționată la alineatul (2) ori de câte ori au loc schimbări relevante, pentru a oferi autorității naționale responsabile de organisme notificate posibilitatea de a monitoriza și de a verifica respectarea continuă a tuturor cerințelor stabilite în anexa VI.

Articolul 30

Evaluarea cererii

- (1) ***În termen de 30 de zile***, autoritatea națională responsabilă de organisme notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 29 este completă și ***cere solicitantului să furnizeze orice informație care lipsește. De îndată ce cererea este completă, autoritatea națională o transmite Comisiei, împreună cu un proiect de calendar pentru faza preliminară și o dată orientativă pentru o evaluare la fața locului.***

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

- (2) [...] ***Autoritatea națională responsabilă de organisme notificate*** transmite raportul de evaluare preliminară Comisiei, care îl transmite de îndată Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale [...] instituit prin articolul 76 („MDCG”). ***Autoritatea națională responsabilă de organisme notificate indică, de asemenea, pe baza propriilor evaluări dacă data unei evaluări la fața locului propusă la alineatul (1) rămâne valabilă.*** [...]

La cerere, se pun la dispoziție documente justificative în sprijinul cererii menționate la articolul 29.

(3) În termen de 14 zile de la transmiterea la care se face referire la alineatul (2), Comisia, **împreună cu MDGC, desemnează** [...] o echipă de evaluare în comun formată din [...] **trei** experți, **cu excepția cazului în care anumite circumstanțe impun un alt număr de experți**, aleși din [...] lista [...] **menționată la articolul 30a**. [...] Unul dintre acești experți [...] este un reprezentant al Comisiei care [...] **coordonează activitățile** echipei de evaluare în comun.

(3a) Echipa de evaluare în comun este compusă din experți ale căror competențe reflectă activitățile de evaluare a conformității și tipurile de dispozitive care fac obiectul cererii sau, în special în cazul în care această procedură se inițiază în conformitate cu articolul 35, pentru a asigura evaluarea corespunzătoare a îngrijorării respective.

- (4) În termen de 90 de zile de la [...] **desemnarea** echipei de evaluare în comun, [...] examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 29. **Echipa de evaluare în comun poate oferi feedback sau poate solicita clarificări de la autoritatea națională responsabilă de organisme notifycate cu privire la cerere și cu privire la evaluarea la fața locului planificată.**

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

[...]

Evaluarea la fața locului a organismului solicitant este condusă de autoritatea națională responsabilă de organisme notifycate.

- (4a) Constatările privind neconformitatea unui organism cu cerințele prevăzute în anexa VI se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea națională responsabilă de organisme notifycate și echipa de evaluare în comun în vederea realizării unui acord comun **și soluționării eventualelor opinii divergente** cu privire la evaluarea cererii.

Autoritatea națională responsabilă de organisme notifycate prezintă organismului solicitant o listă de neconformități rezultate din evaluare la sfârșitul evaluării la fața locului, inclusiv un rezumat al evaluării furnizate de echipa de evaluare în comun.

Autoritatea națională solicită un plan de acțiuni corective și preventive din partea organismului solicitant care trebuie prezentat într-un anumit interval de timp pentru a remedia neconformitățile.

[...]

(4aa) Echipa de evaluare în comun documentează eventualele opinii divergente rămase cu privire la evaluare, în termen de 30 de zile de la finalizarea evaluării la fața locului și le trimite autorității naționale responsabile de organismele notificate.

(4b) După primirea unui plan de acțiuni corective și preventive din partea organismului solicitant, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă neconformitățile identificate în timpul evaluării au fost soluționate în mod adecvat. Respectivul plan include o mențiune referitoare la cauza care stă la baza constatării și un calendar pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute.

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

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

- *rezultatul evaluării,*
- *confirmarea faptului că acțiunile corective și preventive au fost abordate în mod adecvat și, după caz, puse în aplicare,*
- *eventualele opinii divergente față de cele ale echipei de evaluare în comun rămase și, dacă este cazul,*
- *domeniul de aplicare al desemnării recomandat.*

- (5) Autoritatea națională responsabilă de organisme notificare transmite Comisiei, [...] MDCG și [...] [...] membrilor echipei de evaluare în comun raportul său **final** de evaluare **și, după caz,** [...] propunerea [...] de **desemnare**. [...]
- (6) Echipa de evaluare în comun transmite Comisiei avizul propriu într-un raport final cu privire la raportul de evaluare **pregătit de autoritatea națională responsabilă de organisme notificare** și, **dacă caz,** la propunerea de [...] **desemnare**, în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, **iar** Comisia transmite imediat acest aviz la MDCG. În termen de [...] **42** de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la propunerea de [...] **desemnare** pe care autoritatea națională [...] îl ia în considerare în mod corespunzător atunci când ia decizia de desemnare a organismului notificat.
- (7) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților de **specificare a procedurilor și a rapoartelor** de solicitare a [...] **desemnării** menționate la articolul 29 și de evaluare a cererii menționate în prezentul articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Articolul 30a

Desemnarea experților pentru evaluarea în comun a cererilor de notificare

- (1) **Statele membre și Comisia desemnează experți calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru a participa la activitățile prevăzute la articolul 30 și la articolul 36.**
- (2) **Comisia menține o listă a experților desemnați în conformitate cu alineatul (1), împreună cu informații privind competența și cunoștințele lor specifice. Lista respectivă este pusă la dispoziția autorităților competente ale statelor membre prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 25.**

Articolul 30b

Cerințe lingvistice

Toate documentele necesare în conformitate cu articolele 29 și 30 sunt redactate în limba sau în limbile stabilite de către statul membru în cauză.

În aplicarea primului paragraf, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta și de a utiliza o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical, pentru toate documentele în cauză sau pentru o parte din acestea.

În temeiul articolelor 29 și 30, Comisia furnizează traduceri necesare ale documentelor sau ale unor părți ale acestora într-o limbă oficială a Uniunii, astfel încât documentele să poată fi ușor de înțeles de către echipa de evaluare în comun desemnată în conformitate cu articolul 30 alineatul (3).

Articolul 31

Procedura de desemnare și [...] de notificare

- (0) Statele membre pot **desemna** numai organismele de evaluare a conformității [...] **pentru care evaluarea în temeiul articolului 30 a fost încheiată și care îndeplinesc cerințele prevăzute în anexa VI.**
- (1) Statele membre notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele de evaluare a conformității desemnate de ele, prin intermediul instrumentului de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.
- (2) [...]
- (3) [...]

- (4) Notificarea specifică în mod clar sfera de cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, *astfel cum sunt definite în prezentul regulament* [...] și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze *și, fără a aduce atingere articolului 33, orice condiție asociată cu desemnarea.*
- (4a) *În termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament* [...], prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia [...] *redactează* o listă cu coduri și cu tipurile de dispozitive corespunzătoare [...] pentru a *descrie* sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă *de examinare* menționată la articolul 84 alineatul ([...] 3). *După consultarea MDCG, Comisia poate actualiza această listă, bazându-se, printre altele, pe informațiile obținute din activitățile de coordonare descrise la articolul 36.*
- (5) Notificarea este însoțită de raportul final de evaluare al autorității naționale responsabile de organisme notificate, de [...] *raportul final* al echipei de evaluare în comun și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, furnizează o justificare corespunzătoare.
- (6) Statul membru care a transmis notificarea, *fără a aduce atingere articolului 33*, informează Comisia și celelalte state membre *în legătură cu eventualele condiții aferente desemnării și furnizează* Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative privind măsurile în vigoare pentru a se asigura că organismul notificat va fi monitorizat în mod regulat și va continua să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VI. [...]
- (7) În termen de 28 de zile de la notificare, un stat membru sau Comisia poate formula obiecții în scris, precizând argumentele sale, cu privire fie la organismul notificat, fie la monitorizarea acestuia de către autoritatea națională responsabilă de organisme notificate.

- (8) În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (7), [...] Comisia supune chestiunea atenției MDCG în termen de 1[...]0 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (7). După consultarea părților implicate, MDCG emite un aviz cel târziu în termen de 40 [...] de zile de la momentul în care chestiunea a fost supusă atenției sale. [...]
- (8a) În cazul în care MDCG, după ce a fost consultat în conformitate cu alineatul (8), confirmă obiecția existentă sau formulează o altă obiecție, statul membru care face notificarea prezintă un răspuns scris la avizul [...]MDCG în termen de 40 de zile de la primirea acestuia. Răspunsul abordează obiecțiile formulate în aviz și prezintă motivele pentru care statul membru care face notificarea decide să desemneze sau să nu desemneze organismul de evaluare a conformității.**
- (9) În cazul în care nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (7) sau în cazul în care MDCG [...], după ce a fost consultat în conformitate cu alineatul (8), este de părere că notificarea poate fi acceptată [...], **sau în cazul în care statul membru care face notificarea, după ce a răspuns în conformitate cu alineatul (8a), decide să desemneze organismul de evaluare a conformității**, Comisia publică notificarea în consecință **în termen de 14 zile de la primire.**
- La publicarea notificării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie, Comisia adaugă informațiile legate de notificarea organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 25, împreună cu documentele menționate la alineatul (5), de avizul și de răspunsurile menționate la alineatele (8) și (8a) din prezentul articol.**
- (10) Notificarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie. Notificarea publicată stabilește sfera de cuprindere a activității legale a organismului notificat.
- (11) Organismul de evaluare a conformității vizat poate executa activitățile unui organism notificat numai după ce notificarea a devenit valabilă în conformitate cu alineatul (10).**

Articolul 32

Numărul de identificare și lista organismelor notificate

- (1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea [...] **devine valabilă** în conformitate cu articolul 31 **alineatul (10)**. Ea atribuie un număr unic de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii.
- (2) Comisia pune [...] **la dispoziția publicului, în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie**, lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite, precum și activitățile **de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive** pentru care au fost notificate. **De asemenea, Comisia pune la dispoziție această listă prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 25.** Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 33

Monitorizarea și evaluarea organismelor notificate

- (0) **Organismele notificate informează, fără întârziere, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VI sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.**
- (1) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate [...] **execută monitorizarea** organismelor notificate **situate pe teritoriul său**, precum și a filialelor și subcontractanților acestora pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor **și îndeplinirea obligațiilor care îi revin** stabilite în **prezentul regulament** [...]. Organismele notificate furnizează, la cererea **autorității naționale responsabile de organismele notificate**, toate informațiile și documentele relevante, necesare pentru a permite autorității, **Comisiei și altor state membre** să verifice respectarea respectivelor criterii.

[...]

- (2) *Autoritatea națională responsabilă de organisme notificate primește câte o copie a tuturor cererilor transmise de Comisie sau de autoritatea dintr-un alt stat membru organismelor notificate situate pe teritoriul său referitoare la evaluările conformității pe care respectivele organisme notificate le-au efectuat.* Organismele notificate răspund fără întârziere la *respectivele* cereri [...]. Autoritatea națională responsabilă de organisme notificate a statului membru în care organismul este stabilit [...] *se asigură că* cererile transmise de către autorități ale oricărui alt stat membru sau de către Comisie *sunt soluționate*, cu excepția cazului în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, caz în care ambele părți pot consulta MDCG. [...]

- (3) Cel puțin o dată pe an, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă fiecare organism notificat, *precum și, după caz, filialele și subcontractanții* care se află în responsabilitatea sa continuă să *îndeplinească* [...] cerințele *și obligațiile pe care le au*, stabilite în anexa VI. Această [...] *examinare* include o vizită la sediul fiecărui organism notificat *și, atunci când este necesar, la filialele și la subcontractanții acestuia*.

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

- (3a) *Monitorizarea organismelor notificate de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate include audituri sub supraveghere ale personalului organismului notificat, inclusiv, după caz, personal de filiale și de la subcontractanți, atunci când execută evaluări ale sistemului de calitate la instalația unui producător.*
- (3b) *Monitorizarea organismelor notificate realizată de autoritățile naționale responsabile de organismele notificate ia în considerare, pentru a contribui la orientarea activităților acestora, date care rezultă din sistemele de supraveghere a pieței, de vigilență și de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.*

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

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

(3c) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate examinează evaluările organismului notificat ale documentației tehnice și clinice ale producătorilor, astfel cum se menționează în continuare la articolul 33a.

(3d) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate documentează și înregistrează orice constatare privind nerespectarea de către organismul notificat a cerințelor stabilite în anexa VI și monitorizează punerea în aplicare la timp a acțiunilor corective și preventive relevante.

(4) La trei ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la [...] **patru** ani, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolele [...] **29** și **30** [...] efectuează o **reevaluare** menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele stabilite în anexa VI. [...]

(4a) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să modifice frecvența reevaluării complete menționate la paragraful anterior. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

(5) Statele membre raportează Comisiei și **MDCG** [...], cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare **în legătură cu organismele lor notificate și, după caz, în legătură cu filialele și subcontractanții acestora. Respectivul raport furnizează detalii cu privire la rezultatele activităților de monitorizare și supraveghere.** Acest raport **este tratat drept confidențial de către MDCG și de către Comisie, însă** conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

Raportul de sinteză respectiv se încarcă în banca europeană de date menționată la articolul 25.

Articolul 33a

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

- (1) În cadrul activității sale permanente de monitorizare a organismelor notificate, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează un număr corespunzător de evaluări, efectuate de organismele notificate, ale documentației tehnice și ale evaluărilor clinice prezentate de producători, în scopul verificării concluziilor la care a ajuns organismul notificat pe baza informațiilor prezentate de producător. Aceste evaluări se execută atât în timpul evaluărilor la fața locului, cât și în exterior.*
- (2) Eșantionul de dosare evaluate în conformitate cu alineatul (1) este planificat și este reprezentativ pentru tipurile de dispozitive certificate de organismul notificat și pentru riscurile prezentate de acestea și, în special în cazul dispozitivelor cu risc ridicat, justificat și documentat în mod corespunzător într-un plan de eșantionare, care este pus la dispoziție de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate la cererea MDCG.*
- (3) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă organismul notificat a realizat evaluarea în mod adecvat și verifică procedurile utilizate, documentația aferentă și concluziile la care a ajuns organismul notificat. Aceasta include documentația tehnică a producătorului și evaluarea performanței, pe baza cărora organismul notificat a efectuat evaluarea. Aceste evaluări se realizează utilizând specificațiile comune prevăzute la articolul 7 pe parcursul evaluării.*
- (4) Evaluările fac parte, de asemenea, din reevaluarea organismelor notificate efectuată în conformitate cu articolul 33 alineatul (4) și din activitățile de evaluare în comun menționate la articolul 35 alineatul (2a). Aceste evaluări se realizează utilizând experiența și cunoștințele de specialitate corespunzătoare.*

- (5) *Pe baza rapoartelor acestor evaluări efectuate de autoritatea națională sau de echipele comune de evaluare, precum și a informațiilor provenite din activitățile de supraveghere a pieței și de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrise la capitolul VII, MDCG poate recomanda ca eșantionarea, fie de către autoritatea națională, fie ca parte a unei activități de evaluare în comun, să acopere o proporție mai mare sau mai mică din evaluările performanței și documentația tehnică evaluate de un organism notificat.*
- (6) *Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește modalitățile, documentele asociate și coordonarea evaluărilor tehnice și clinice menționate în prezentul articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).*

Articolul 34

Modificări ale desemnărilor și ale notificărilor

- (1) Comisia și celelalte state membre sunt notificate de **autoritatea națională responsabilă de organisme notificat** cu privire la orice modificări ulterioare relevante aduse [...] desemnării. Procedurile descrise la articolul 30 alineatele (2)-(6) și la articolul 31 se aplică modificărilor în cazul în care acestea implică o extindere a sferei de cuprindere a notificării. În toate celelalte cazuri, Comisia publică imediat notificarea modificată în instrumentul de notificare electronică menționat la articolul 31 alineatul (10).
- (1a) *În cazul în care un organism notificat decide să își înceteze activitățile de evaluare a conformității, acesta informează autoritatea națională responsabilă de organisme notificat și producătorii vizați cât mai curând posibil și, în cazul unei încetări planificate a activităților sale. Certificatele pot rămâne valabile pentru o perioadă temporară de nouă luni de la încetarea activității, cu condiția ca un alt organism notificat să fi confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile pentru aceste produse. Noul organism notificat efectuează o evaluare completă a dispozitivelor afectate până la finalul perioadei respective, înainte de emiterea de noi certificate pentru aceste dispozitive.*

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

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

- (3) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a unei notificări, statul membru ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză [...] rămân la dispoziția autorităților naționale responsabile de organismele notificate și a **autorităților naționale responsabile** de supravegherea pieței, la cererea acestora.
- (4) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate:
- evaluează [...] impactul asupra certificatelor eliberate de organismul notificat **în cazul în care există o modificare a notificării** ; [...]
 - **prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând constatările sale** în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la notificare [...].

- *solicită organismului notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificat care a fost eliberat în mod necorespunzător [...] pentru a asigura siguranța dispozitivelor pe piață.*
- *introduce în sistemul electronic menționat la articolul 43 alineatul (4) toate certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea;*
- *informează autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro a statului membru în care producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia își are sediul social, prin intermediul acestui sistem electronic menționat la articolul 25, în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea. Autoritatea competentă responsabilă de producătorul dispozitivului sau reprezentantul autorizat al acestuia ia măsurile corespunzătoare, după caz, pentru evitarea unui risc potențial pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane.*

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

- (a) [...] ***autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a confirmat, în termen de o lună de la suspendare sau restricționare, că nu există nicio problemă de siguranță pentru certificatele afectate de suspendare sau de restricționare, iar autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a prezentat un calendar și acțiuni anticipate pentru remedierea suspendării sau a restricționării.***

sau:

(b) autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a confirmat că, pe durata suspendării/restricției nu se va emite, modifica sau emite din nou niciun certificat relevant pentru suspendare și precizează dacă organismul notificat are capacitatea de a continua să monitorizeze și rămâne responsabil de certificatele existente pe care le-a emis pe perioada suspendării sau a restricției. În cazul în care autoritatea națională responsabilă de organismele notificate determină că organismul notificat nu are capacitatea de a gestiona certificatele existente pe care le-a emis, producătorul transmite autorității competente pentru dispozitive, în termen de trei luni de la suspendare sau de la restricționare [...] confirmarea scrisă că un alt organism notificat calificat [...] își asumă temporar funcțiile organismului notificat de a monitoriza și de a rămâne responsabil pentru certificate pe perioada suspendării sau a restricției.

(5a) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și, în cazul în care notificarea a fost retrasă, certificatele rămân valabile pe o perioadă de nouă luni în următoarele circumstanțe:

- (b)- [...] în cazul în care autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care este stabilit producătorul sau reprezentantul autorizat al dispozitivului care face obiectul certificatului a confirmat că nu există nicio problemă de siguranță asociată dispozitivelor în cauză și*
- un alt organism notificat a confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile imediate pentru aceste produse și va fi încheiat evaluarea dispozitivelor în termen de douăsprezece luni de la retragerea notificării.*

În aceste condiții, autoritatea națională competentă din statul membru în care este stabilit producătorul sau reprezentantul autorizat poate prelungi valabilitatea provizorie a certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu pot depăși douăsprezece luni [...].

[...]

Articolul 35

Contestarea competenței organismelor notificate

- (1) Comisia, **în colaborare cu MDCG**, investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință îngrijorări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat, **sau de către una sau mai multe dintre filialele sale sau subcontractanții săi**, a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. ***Aceasta se asigură că autoritatea națională responsabilă de organisme notificate vizată este informată și că i se oferă ocazia de a investiga aceste îngrijorări.*** [...]
- (2) Statul membru care a transmis notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la notificarea organismului notificat în cauză.

(2a) Comisia, în colaborare cu MDCG, poate iniția, după caz, procesul de evaluare descris la articolul 30 alineatele (3) și (4) în cazul în care există o îngrijorare rezonabilă cu privire la continuarea respectării de către un organism notificat sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat a cerințelor din anexa VI și se consideră că investigația autorității naționale nu a soluționat pe deplin îngrijorările sau la cererea autorității naționale. Raportarea și rezultatele acestui proces de evaluare respectă principiile prevăzute la articolul 30. Ca alternativă, în funcție de gravitatea problemei, Comisia, în colaborare cu MDCG, poate solicita ca autoritatea națională responsabilă de organismele notificate să permită participarea a maximum doi experți de pe lista stabilită în temeiul articolului 30a la o evaluare la fața locului, ca parte a activităților planificate de monitorizare și de supraveghere în conformitate cu articolul 33 și după cum se specifică în planul anual descris la alineatul (3) de la articolul respectiv.

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

În cazul în care statul membru nu ia măsurile corective necesare, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să suspende, să restricționeze sau să retragă notificarea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3). Comisia notifică decizia sa statului membru în cauză și actualizează baza de date și lista organismelor notificate.

(3a) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.

[...] Evaluarea inter pares și schimbul de experiență între autoritățile naționale responsabile de organisme notificate

- (1) Comisia asigură organizarea schimbului de experiență și coordonarea practicilor administrative între autoritățile naționale responsabile de organisme notificate în temeiul prezentului regulament. *Printre elementele abordate se numără:*
- (a) *elaborarea de documente privind bunele practici referitoare la activitățile autorității naționale responsabile de organisme notificate;*
 - (b) *elaborarea de documente de orientare pentru organisme notificate în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament;*
 - (c) *formarea și calificarea experților menționați la articolul 30a;*
 - (d) *monitorizarea tendințelor cu privire la modificări ale desemnărilor și notificărilor organismului notificat și a tendințelor cu privire la retragerea certificatelor și la transferuri între organisme notificate;*
 - (e) *monitorizarea punerii în aplicare și a aplicabilității codurilor referitoare la domeniul de aplicare al desemnării menționat la articolul 31 alineatul (4a);*
 - (f) *elaborarea unui mecanism de evaluare inter pares între autorități și Comisie;*
 - (g) *metode de comunicare către public privind activitățile de monitorizare și supraveghere efectuate de către autorități și de către Comisie asupra organismelor notificate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.*
- (2) *Autoritățile naționale responsabile de organisme notificate participă la o evaluare inter pares la fiecare trei ani în conformitate cu mecanismul convenit la articolul 36 alineatul (1). Aceste evaluări se desfășoară în mod normal în timpul evaluărilor în comun la fața locului descrise la articolul 30, dar alternativ, în mod voluntar, pot avea loc ca parte a activităților de monitorizare ale autorității naționale menționate la articolul 33.*

(3) Comisia participă la organizarea și punerea în aplicare a mecanismului de evaluare inter pares, inclusiv la coordonare inter pares. Comisia prezintă un raport cu privire la punerea în aplicare de către statele membre a cerințelor prevăzute la articolul 26, ținând cont de bunele practici ale Uniunii.

(3a) Comisia întocmește un raport al evaluării inter pares pentru autoritatea națională evaluată. Raportul, care documentează rezultatul revizuirii inter pares [...], este comunicat statului membru în cauză și, cu aprobarea autorității naționale evaluate, tuturor celorlalte state membre.

De asemenea, Comisia întocmește un raport de sinteză anual privind activitățile de evaluare inter pares, care este pus la dispoziția publicului.

(4) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește modalitățile și documentele asociate pentru evaluarea inter pares și pentru mecanismele de formare și de calificare menționate la alineatul (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Articolul 37

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvată, care funcționează sub forma unui grup de coordonare a organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

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

Articolul 38

[...]

Capitolul V

Clasificarea și evaluarea conformității

Secțiunea 1 – Clasificarea

Articolul 39

Clasificarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

- (1) Dispozitivele se clasifică în clasele A, B, C și D, ținând cont de [...] scopul **preconizat de producător** și de riscurile inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu criteriile de clasificare menționate în anexa VII.
- (2) Orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea criteriilor de clasificare, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa VIII secțiunea 3.2 litera (b) ultima liniuță. **În cazul în care organismul notificat în cauză se află într-un stat membru diferit de cel al producătorului, autoritatea competentă adoptă decizia sa după consultarea cu autoritatea competentă a statului membru care a desemnat organismul notificat.**

[...] Autoritatea competentă **a producătorului** notifică MDCG și Comisiei [...] decizia sa.

- (3) *La [...] cererea unui stat membru, Comisia, după consultarea MDCG, [...] decide prin intermediul unor acte de punere în aplicare [...] cu privire la următoarele:*
- (a) aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor;*
 - (b) reclasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau unui grup de dispozitive, din motive de sănătate publică bazate pe noi dovezi științifice, sau pe baza oricărei informații care devine disponibilă în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței, prin derogare de la criteriile de clasificare menționate în anexa VII.*
- (3a) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă și după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (3) literele (a) și (b).*
- (3b) [...] Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (3) și (3a) sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).*
- (4) *Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor stabilite în anexa VII [...], Comisia [...] poate adopta [...] acte de punere în aplicare în conformitate cu articolul [...] 84 alineatul (3)[...]*

Secțiunea 2 – Evaluarea conformității

Articolul 40

Procedurile de evaluare a conformității

- (1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv. Procedurile de evaluare a conformității sunt prezentate în anexele VIII–X.

(1a) Înaintea punerii în funcțiune a unor dispozitive care nu sunt introduse pe piață, cu excepția dispozitivelor dezvoltate intern și produse în temeiul articolului 4 alineatul (5), producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv. Procedurile de evaluare a conformității sunt prezentate în anexele VIII–X.

- (2) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, sunt supuși unei evaluări a conformității pe baza [...] **sistemului de control** al calității și [...] **a evaluării documentației tehnice** și verificarea loturilor [...], astfel cum se specifică în anexa VIII. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității bazată pe examinarea de tip, astfel cum se specifică în anexa IX [...], împreună cu o evaluare a conformității pe baza asigurării calității producției, inclusiv verificarea lotului [...], astfel cum se specifică în anexa X.

De asemenea, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice stabilită în anexa VIII secțiunea 6.1 sau în anexa IX.

În plus, în cazul în care [...] **unul sau mai multelaboratoare** [...] de referință **sunt** desemnate în conformitate cu articolul 78, organismul notificat care efectuează evaluarea conformității solicită **unuia dintre acestelaboratoare** [...] de referință [...] să verifice, prin teste de laborator, **performanța declarată și** conformitatea dispozitivului cu S[...]C aplicabile, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se precizează în anexa VIII secțiunea 5.4 și în anexa IX secțiunea 3.5. **Testele de laborator efectuate de un laborator de referință se axează în special pe sensibilitatea analitică, folosind materiale de referință.**

Pentru dispozitivele de diagnostic companion [...], organismul notificat consultă [...] **autoritatea** competentă **notificată** [...] de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), **după caz**, în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa VIII secțiunea 6.2 și în anexa IX secțiunea 3.6.

- (3) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, sunt supuși unei evaluări a conformității pe baza [...] **sistemului** [...] **de control** al calității astfel cum se specifică în anexa VIII, **cu excepția capitolului II al acesteia**, cu evaluarea [...] documentației tehnice [...] a cel puțin unui [...] dispozitiv reprezentativ [...] **din fiecare grup de dispozitive generice**. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității bazată pe examinarea de tip [...], astfel cum se specifică în anexa IX împreună cu o evaluare a conformității pe baza asigurării calității producției, astfel cum se specifică în anexa X.

De asemenea, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul **urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice**, [...] stabilită în anexa VIII secțiunea 6.1 sau în [...] anexa IX.

[...] **În plus, pentru toate** dispozitivele de diagnostic companion [...], organismul notificat **urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice și** consultă [...] **autoritatea** [...] competentă notificată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), **după caz**, în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa VIII secțiunea 6.2 și în anexa IX secțiunea 3.6.

- (4) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa B, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, sunt supuși unei evaluări a conformității pe baza [...] **sistemului** [...] de **control** al calității astfel cum se specifică în anexa VIII, **cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea documentației tehnice a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ din fiecare grup de dispozitive generice.**

De asemenea, în cazul dispozitivelor [...] pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul **urmează procedura pentru examinarea documentației tehnice** [...] stabilită în anexa VIII secțiunea 6.1.

- (5) Producătorii de dispozitive clasificate în clasa A, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționate la articolul 15, după întocmirea documentației tehnice prevăzute în anexa II.

Cu toate acestea, dacă dispozitivele [...] sunt introduse pe piață în stare sterilă [...], producătorul aplică procedurile menționate în anexa VIII sau în anexa X. Implicarea organismului notificat este limitată [...]

- (a) [...]
(b) [...] la aspectele [...] legate de **stabilirea**, asigurarea și menținerea stării sterile [...].
(c) [...]

- (6) [...]
- (7) Dispozitivele *destinate a fi utilizate [...] în studiile referitoare la evaluarea performanței, inclusiv dispozitivele* care fac obiectul evaluării performanței sunt supuse cerințelor menționate în *anexa XII și, dacă este cazul*, articolele 48-58.
- (8) Statul membru în care este stabilit organismul notificat poate decide ca toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, evaluare și inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(6), să fie puse la dispoziție într-o limbă oficială *sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii stabilite de statul membru în cauză*. În caz contrar, ele se pun la dispoziție într-o limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.

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

- frecvența și baza de eșantionare a evaluării [...] documentației tehnice pe o bază reprezentativă astfel cum se stabilește în anexa VIII secțiunea 3.3. litera (c) și secțiunea 4.5, în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C;
- frecvența minimă a [...] *auditurilor la fața locului* neanunțate și a controalelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa VIII secțiunea 4.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;
- frecvența cu care eșantioanele de dispozitive fabricate sau loturi de dispozitive clasificate în clasa D urmează a fi trimise la un laborator de referință desemnat în temeiul articolului 78 în conformitate cu anexa VIII secțiunea 5.7 și anexa X secțiunea 5.1 sau
- testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul controalelor prin sondaj, *al evaluării documentației tehnice* [...] și al examinării de tip în conformitate cu anexa VIII secțiunile 4.4 și 5.3 și anexa IX secțiunile 3.2 și 3.3.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

(10) Ținând cont de progresul tehnic *și științific* și de orice informație care devin disponibile în cursul desemnării sau monitorizării organismelor notificate menționate la articolele 26-38 sau al activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 59-73, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare sau de completare a procedurilor de evaluare a conformității menționate în anexele VIII-X.

Articolul 41

Implicarea organismelor notificate

- (1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu poate fi înaintată în paralel [...] **un alt** organism notificat pentru aceeași **procedură** [...] de evaluare a conformității.
- (2) Organismul notificat în cauză informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrage cererea înaintea deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității, **prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 23**.
- (2a) ***Producătorii declară dacă au retras o cerere de la un alt organism notificat înainte ca respectivul organism notificat să își formuleze decizia și/sau să furnizeze informații despre orice altă cerere anterioară referitoare la același tip care a fost refuzată de către un alt organism notificat.***
- (3) Organismul notificat poate cere orice informații sau date de la producător [...] necesare pentru buna desfășurare a procedurii alese de evaluare a conformității.
- (4) Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică **și științifică** necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele respectivelor activități.

Articolul 42

Mecanismul de control al anumitor evaluări ale conformității

- (1) [...] ***Un organism notificat*** [...] informează ***autoritățile competente cu privire la certificatele pe care le-a acordat*** [...] pentru dispozitivele clasificate în clasa D, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a certificatelor existente. [...] ***Această*** notificare ***se realizează în mod automat prin sistemul electronic menționat la articolul 25*** și este însoțită de [...] instrucțiunile de utilizare menționate în anexa I secțiunea 17.3, [...] de rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță menționat la articolul 24, ***de raportul de evaluare al organismului notificat și, dacă este cazul, de teste de laborator efectuate de laboratorul de referință în conformitate cu articolul 40 alineatul (2) al doilea paragraf.*** [...]

O autoritate competentă și, după caz, Comisia pot, pe baza unor îngrijorări rezonabile, să aplice proceduri suplimentare, în conformitate cu articolele 33, 33a, 34, 35, 67 și, dacă se consideră necesar, să ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolele 68 și 71.

- (2) [...]

[...]

[...]

Articolul 43

Certificate

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

- (2) Certificatele sunt valabile pentru perioada pe care o menționează, care nu trebuie să depășească cinci ani. La solicitarea producătorului, valabilitatea certificatului poate fi prelungită pe perioade suplimentare, fiecare dintre acestea nedepășind cinci ani, pe baza unei reevaluări în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.
- (2a) Organismele notificate pot impune restricții scopului preconizat al unui dispozitiv la anumite grupuri de pacienți sau de utilizatori sau pot solicita producătorilor să efectueze studii specifice de monitorizare a performanței ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu anexa XII partea B.*
- (3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prezentului regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin **acțiuni** [...] corective corespunzătoare adoptate de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale.
- (4) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic pentru a colecta și a prelucra informații privind certificatele eliberate de organismele notificate. Organismul notificat introduce în sistemul electronic **respectiv** [...] **informații** referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și restricțiile impuse cu privire la certificate. Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.
- (5) Ținând seama de progresele tehnice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare sau de completare a conținutului minim al certificatelor prevăzute în anexa XI.

Articolul 44

Substituirea voluntară a organismului notificat

- (1) În cazurile în care un producător își reziliază contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiasi dispozitiv, modalitățile de substituire a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, organismul notificat substituit, ***dacă este cazul***, și noul organism notificat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:
- (a) data de invaliditate a certificatelor emise de organismul notificat substituit;
 - (b) data până la care numărul de identificare al organismului notificat substituit poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice materiale promoționale;
 - (c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;
 - (d) [...]
 - (e) ***data după care atribuțiile de evaluare a conformității ale organismului notificat substituit sunt atribuite noului organism notificat;***
 - (f) ***ultimul număr de serie sau Codul lotului/numărul lotului pentru care are responsabilitate organismul notificat substituit.***
- (2) La data de invaliditate prevăzută, organismul notificat substituit retrage certificatele pe care le-a eliberat pentru dispozitivul în cauză.

Articolul 45

Derogare de la procedurile de evaluare a conformității

- (1) Prin derogare de la articolul 40, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la articolul 40 nu au fost efectuate și a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței ***sau sănătății*** pacienților.

- (2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.
- (3) [...] *În urma unei notificări în temeiul alineatului (2), în cazuri excepționale legate de o amenințare la adresa sănătății publice sau la adresa siguranței [...]* ***sau a sănătății*** pacienților, [...] **Comisia** poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii pentru o perioadă determinată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 84 alineatul (4).

Articolul 46

Certificat de vânzare liberă

- (1) În scopul exportului și la cererea unui producător ***sau a unui reprezentant autorizat***, statul membru în care producătorul ***sau reprezentantul autorizat*** își are sediul social emite un certificat de vânzare liberă care să ateste că producătorul ***sau reprezentantul autorizat, după caz***, este [...] stabilit și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi [...] comercializat în Uniune. Certificatul de vânzare liberă [...] ***prevede identificarea dispozitivului în sistemul electronic constituit în temeiul articolului 22b. În cazul în care un organism notificat a emis un*** certificat menționat la articolul 43, ***certificatul de vânzare liberă prevede numărul unic de identificare a certificatului respectiv, în temeiul anexei XII capitolul II secțiunea 3*** [...].
- (2) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească un model pentru certificatele de vânzare liberă ținând seama de practica internațională în ceea ce privește utilizarea certificatelor de vânzare liberă. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 84 alineatul (2).

Capitolul VI

[...] Evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță

Articolul 47

[...] Evaluarea performanței

- (1) **Confirmarea [...]** conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, **în special cele privind caracteristicile de performanță menționate în [...]** anexa I secțiunile I și II.6 și, după caz, cu cerințe relevante din anexa IIa [...], **în condiții normale de utilizare preconizată a dispozitivului, și evaluarea interferenței/interferențelor și a reacției/reacțiilor încrucișate, precum și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 5 se bazează pe date referitoare la validitatea științifică, precum și la performanța analitică și clinică care oferă dovezi clinice suficiente.**

Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante esențiale privind siguranța și performanța corespunzătoare caracteristicilor dispozitivului și scopul său prevăzut.

În acest scop, producătorii planifică, efectuează și documentează o evaluare a performanței în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XII partea A.

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

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

- (a) validitatea științifică;*
- (b) performanța analitică;*
- (c) performanța clinică.*

Datele și concluziile desprinse din evaluarea acestor elemente constituie dovezi clinice pentru dispozitiv. Dovezile clinice demonstrează științific că beneficiul clinic preconizat și siguranța sunt realizate în conformitate cu tehnologia de vârf din medicină. Dovezile clinice rezultate din evaluarea performanței [...] oferă asigurări valabile din punct de vedere științific, [...] că sunt îndeplinite cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I, în condiții normale de utilizare.

(4) [...]

(5) *Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și [...] datele privind performanța clinică și evaluarea acestora [...] sunt documentate în rapoarte, ca parte a unui [...] raport privind evaluarea performanței menționat în partea A secțiunea [...] 1.4 din anexa XII, care include dovezile clinice rezultate în urma acesteia. Raportul privind [...] evaluarea performanței [...] face parte din documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.*

- (6) ***Evaluarea performanței*** [...] și documentația aferentă sunt actualizate pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a ***planului privind monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a performanței al producătorului, ca parte a*** planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 8 alineatul ([...]7).

Raportul privind evaluarea performanței pentru dispozitivele clasificate în clasa C și D se actualizează, după caz, cel puțin o dată pe an cu aceste date. Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță, menționat la articolul 24 alineatul (1), se actualizează, cât mai curând posibil, dacă este necesar.

- (7) Producătorul garantează faptul că [...] un dispozitiv ***utilizat*** pentru evaluarea performanței respectă cerințele generale din prezentul regulament cu excepția aspectelor vizate de evaluarea performanței și că, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru protecția sănătății și siguranței pacientului, a utilizatorului și a altor persoane.

[...]

- (8) ***Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei XII, Comisia poate, ținând seama de progresul științific și tehnic, să adopte acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).***

Cerințe generale privind [...] studiile referitoare la performanță

- (1) Studiile referitoare la **performanță** [...] sunt concepute, autorizate, realizate, înregistrate și raportate în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolele 48-58 și în anexele XII și XIII [...], dacă sunt realizate **în** [...] una sau mai multe dintre următoarele **condiții** [...]:
- (a) **în cazul în care recoltarea invazivă este efectuată numai în scopul studiului referitor la performanță** [...];
 - (b) **în cazul în care se referă la un studiu de intervenție referitor la performanța clinică, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (37)** [...];
 - (c) **în cazul în care efectuarea studiului presupune proceduri invazive suplimentare sau alte riscuri pentru subiecții studiilor** [...];
 - (d) **în cazul studiilor referitoare la performanță care implică executarea de diagnostic companion.**
- (2) Studiile referitoare la **performanță** [...] sunt efectuate în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

- (3) Dacă sponsorul *unui studiu referitor la performanță* nu este stabilit în Uniune, [...] *sponsorul respectiv* se asigură că o persoană *fizică sau juridică* [...] este stabilită în Uniune *ca reprezentant legal al său*. [...] *Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu prezentul regulament și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament*. Orice comunicare către [...] *reprezentantul legal* este *considerată ca fiind o* comunicare către sponsor.

Statele membre pot alege să nu aplice paragraful anterior în ceea ce privește studiile referitoare la performanță care urmează să se desfășoare fie numai pe teritoriul lor, fie pe teritoriul lor și pe teritoriul unei țări terțe, cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul lor pentru respectivul studiu referitor la performanță, acesta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.

- (4) Toate [...] studiile referitoare la performanță sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța, *demnitatea* și bunăstarea subiecților care participă la astfel de [...] studii referitoare la performanță sunt protejate și *au prioritate față de toate celelalte interese și* [...] datele generate [...] vor fi *valabile din punct de vedere științific*, fiabile și solide.

Studiile referitoare la performanță fac obiectul unei evaluări științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză. Statele membre se asigură că procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unui studiu referitor la performanță.

- (5) [...]

(6) [...]

(6a) Un studiu referitor la performanță în conformitate cu alineatul (1) poate fi efectuat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) studiul referitor la performanță a făcut obiectul unei autorizații acordate de un stat membru (statele membre) în cauză, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel;*
- (b) o comisie de etică independentă, înființată în conformitate cu dreptul intern, a emis un aviz privind studiul referitor la performanță planificat, care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv;*
- (c) sponsorul sau reprezentantul său legal sau o persoană de contact în conformitate cu alineatul 3 își are sediul în Uniune;*
- (ca) populațiile și subiecții vulnerabili sunt protejați în mod corespunzător, în conformitate cu dispozițiile naționale relevante;*
- (d) riscurile previzibile și inconvenientele pentru subiect sunt justificate din punct de vedere medical atunci când sunt raportate la relevanța potențială a dispozitivului pentru subiecți și/sau pentru medicină;*
- (e) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 29 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;*
- (f) drepturile subiectului la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu Directiva 95/46/CE sunt garantate;*
- (h) acolo unde este cazul, a fost efectuată testarea siguranței biologice, care să reflecte cele mai recente cunoștințe științifice sau orice alte încercări considerate necesare în funcție de scopul preconizat al dispozitivului;*

- (i) *în cazul studiilor referitoare la performanța clinică, a fost demonstrată performanța analitică, luând în considerare tehnologia de vârf;*
 - (ia) *în cazul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică, a fost demonstrată performanța analitică și valabilitatea științifică, luând în considerare tehnologia de vârf, cu excepția cazurilor în care studiile sunt pentru dispozitive de diagnostic companion;*
 - (j) *siguranța tehnică a dispozitivului în ceea ce privește utilizarea sa a fost dovedită, luând în considerare tehnologiile de vârf, precum și dispoziții în materie de siguranță la locul de muncă și de prevenire a accidentelor;*
 - (k) *sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIII.*
- (7) *Orice subiect poate, fără angajarea vreunui prejudiciu, să se retragă din studiul referitor la performanță în orice moment prin revocarea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.*
- (8) *Investigatorul este o persoană, conform definiției din dreptul intern, care exercită o profesie recunoscută în statul membru în cauză ca îndeplinind cerințele necesare pentru funcția de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul îngrijirii pacienților. Alte persoane fizice implicate în desfășurarea studiului referitor la performanță dispun de calificările corespunzătoare pentru a-și îndeplini sarcinile, obținute prin educație, formare sau experiență în domeniul medical relevant și în metodologia cercetării clinice.*
- (9) *Instalațiile unde urmează să fie efectuat studiul referitor la performanță care include subiecți sunt similare instalațiilor folosite pentru utilizarea preconizată și adecvate pentru studiul referitor la performanță.*

Articolul 48b

Protecția subiecților vulnerabili, situații de urgență

Pentru a proteja în mod special drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților vulnerabili în cadrul studiilor referitoare la performanță, statele membre iau măsuri adecvate privind studiile referitoare la performanță

- (a) privind minorii,*
- (b) privind subiecții aflați în incapacitate,*
- (c) privind femeile gravide și femeile care alăptează,*
- (d) în situații de urgență și/sau*
- (e) privind persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial, persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la studii referitoare la performanță.*

Articolul 48c

Repararea prejudiciului

- (1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu referitor la performanță desfășurat pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplitudinii riscului.*
- (2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alineatul (1) în forma adecvată pentru statul membru în cauză în care se desfășoară studiul referitor la performanță.*

Articolul 49

*Cererea privind efectuarea de studii de intervenție referitoare la performanța **clinică** și alte studii [...]*

referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

(1) [...]

(2) Sponsorul unui [...] studiu referitor la performanță **introduce și** înaintează, **prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51**, o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuat studiul, însoțită de documentația menționată în **anexa XII partea A secțiunea 2 și în anexa XIII. Sistemul electronic menționat la articolul 51 generează un număr unic de identificare la nivelul întregii Uniuni pentru acest studiu referitor la performanță, care este utilizat în toate comunicările relevante în legătură cu studiul referitor la performanță în cauză.** În termen de [...] zece zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă [...] studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

[...]

- (3) În cazul în care statul membru consideră că [...] studiul referitor la performanță pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că cererea este incompletă, el informează sponsorul în acest sens și stabilește o perioadă maximă de [...] **treizeci** de zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații și nu a completat cererea în perioada la care se face referire în primul paragraf, cererea este **considerată ca fiind caducă** [...]. **În cazul în care sponsorul consideră că cererea intră în domeniul de aplicare al regulamentului și/sau este completă, dar autoritatea competentă nu consideră la fel, cererea este considerată respinsă. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.**

[...] Statul membru [...] **notifică** [...] sponsorul [...] în termen de [...] **cinci** zile de la primirea observațiilor sau a **informațiilor suplimentare solicitate** [...], **dacă** studiul [...] referitor la performanță **este** [...] considerat ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea [...] **este** completă.

- (4) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (2) **sau (3)** este data validării cererii. [...] **Statul membru în cauză poate extinde, de asemenea, perioada menționată la alineatele (2) și (3) cu 5 zile suplimentare.**

- (4a) În perioada în care cererea este evaluată, statul membru îi poate solicita sponsorului informații suplimentare. Expirarea termenului în temeiul alineatului (5) litera (b) a doua liniuță se suspendă de la data solicitării până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.**

- (5) Sponsorul poate începe [...] studiul referitor la performanță în următoarele circumstanțe:
- (a) în cazul studiilor referitoare la [...] performanță [...] *în conformitate cu articolul 48 alineatul (1) litera (a) și în cazul în care colectarea de probe nu reprezintă un risc clinic major pentru subiectul studiului, cu excepția cazului în care se prevede altfel prin dispoziții naționale, imediat după data de validare a cererii menționate la alineatul (4), cu condiția ca comisia de etică competentă din statul membru în cauză [...] să fi emis un aviz care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv;*
 - (b) în [...] cazul [...] [...] *studiilor referitoare la performanță în conformitate cu articolul 48 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) sau al studiilor referitoare la performanță altele decât cele menționate la litera (a):*
 - *de îndată ce statul membru în cauză a notificat autorizarea sa sponsorului și cu condiția ca comisia de etică competentă din statul membru în cauză să fi emis un aviz care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv sau*
 - *după expirarea unei perioade de 45 de zile de la data validării menționate la alineatul (4), cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat refuzul său sponsorului în cursul acestei perioade și cu condiția ca comisia de etică din statul membru în cauză să fi emis un aviz care să nu fie negativ și care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, să fie valabil pentru întregul stat membru respectiv.*

Statul membru în cauză poate extinde, de asemenea, perioada menționată în paragraful anterior cu 20 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.

(c) [...]

(6) [...]

[...]

(7) Comisia [...] *poate* adopta [...] acte ***de punere în aplicare*** în conformitate cu articolul [...] **84 alineatul (3)** [...] ***pentru a asigura aplicarea uniformă a*** cerințelor privind documentația care trebuie depusă împreună cu cererea de efectuare a studiului referitor la performanță [...], prevăzută în anexa XIII capitolul I.

Articolul 49a

Evaluarea de către statele membre

- (1) ***Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea sau care decid în privința acesteia nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de investigatorii implicați și de persoanele fizice sau juridice care finanțează studiul referitor la performanță și sunt libere de orice altă influență nejustificată.***
- (2) ***Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.***

- (3) *Statele membre evaluează dacă studiul referitor la performanță este conceput în așa fel încât riscurile potențiale pentru subiecți sau pentru o persoană terță, rămase după reducerea la minimum a riscurilor, sunt justificate atunci când sunt raportate la beneficiile clinice preconizate. Statele membre examinează, în baza unei analize a specificațiilor comune sau a standardelor armonizate aplicabile, în special:*
- (a) *demonstrarea conformității dispozitivului (dispozitivelor) care face (fac) obiectul evaluării performanței cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de studiul referitor la performanță și dacă, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, în cazul studiilor referitoare la performanță, evaluarea performanței analitice și, în cazul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică, evaluarea performanței analitice, performanța clinică și valabilitatea științifică, luând în considerare tehnologia de vârf;*
 - (b) *dacă soluțiile de reducere la minimum a riscurilor utilizate de către sponsor sunt descrise în standardele armonizate și, în cazurile în care sponsorul nu utilizează standarde armonizate, echivalența nivelului de protecție cu standardele armonizate;*
 - (c) *caracterul plauzibil al măsurilor planificate pentru instalarea în condiții de siguranță, punerea în funcțiune și întreținerea dispozitivului care face obiectul studiului referitor la performanță;*
 - (d) *fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului referitor la performanță, luând în considerare abordările statistice, proiectul studiului referitor la performanță și aspectele metodologice (inclusiv mărimea eșantionului și comparatorul);*
 - (da) *sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIII.*

- (4) *Statele membre pot refuza autorizarea studiului referitor la performanță în cazul în care:*
- (a) *studiul referitor la performanță nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament;*
 - (b) *cererea prezentată în conformitate cu articolul 49 alineatul (3) rămâne incompletă;*
 - (c) *o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu legislația statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv;*
 - (ca) *dispozitivul sau documentele prezentate, în special planul studiului referitor la performanță și broșura investigatorului nu corespund cu stadiul cunoștințelor științifice, iar studiul referitor la performanță, în special, nu este adecvat pentru a furniza dovezi în sprijinul siguranței, al caracteristicilor de performanță ale dispozitivului medical sau al vreunui beneficiu al dispozitivului pentru subiecți sau*
 - (d) *cerințele prevăzute la articolul 48 nu sunt îndeplinite sau*
 - (e) *orice evaluare în conformitate cu alineatul (3) este negativă.*

Articolul 49b

Efectuarea unui studiu de referitor la performanță

- (1) *Sponsorul și investigatorul se asigură că studiul referitor la performanță se desfășoară în conformitate cu planul aprobat al studiului referitor la performanță.*
- (2) *Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că efectuarea studiului referitor la performanță se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, sponsorul supraveghează în mod corespunzător efectuarea studiului referitor la performanță. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile studiului referitor la performanță, inclusiv următoarele caracteristici:*
- (a) *obiectivul și metodologia studiului referitor la performanță și*
 - (b) *gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.*

- (3) *Toate informațiile referitoare la studiul referitor la performanță se înregistrează, se prelucreează, se manipulează și se stochează de către sponsor sau de către investigator, după caz, astfel încât acestea să poată fi raportate, interpretate și verificate cu precizie, protejând în același timp confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.*
- (4) *Se pun în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate împotriva accesului, dezvăluirii, diseminării, modificării neautorizate și ilegale sau a distrugerii sau pierderii accidentale, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.*
- (4a) *Statele membre controlează la un nivel corespunzător locul (locurile) de desfășurare a studiului referitor la performanță, pentru a se asigura că studiile referitoare la performanță sunt efectuate în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu planul aprobat al investigației.*
- (5) *Sponsorul instituie o procedură pentru situații de urgență care să permită identificarea imediată și, dacă este necesar, retragerea imediată a dispozitivelor utilizate în cadrul studiului.*

Articolul 50

[...]

Articolul 51

Sistemul electronic pentru studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și [...] studiile de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

- (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează, [...] gestionează **și menține** un sistem electronic pentru studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și [...] studiile de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor:
 - (aa) pentru a crea numere unice de identificare pentru aceste [...] studii referitoare la performanță;
 - (ab) **pentru a fi utilizat ca punct unic de acces pentru transmiterea tuturor cererilor de efectuare a studiilor referitoare la performanță menționate la articolul 49 alineatul ([...]2), articolul 52, articolul 53, articolul 56 [...]și pentru toate celelalte transmițeri ale datelor sau pentru prelucrarea datelor în acest context;**
 - (a) [...]
 - (b) **pentru** schimbul de informații **privind studiile referitoare la performanță în conformitate cu prezentul regulament**, între statele membre, precum și între acestea și Comisie [...], **inclusiv la studiile în conformitate cu articolul 49a și articolul 54;**
 - (c) [...]
 - (ca) **pentru informații din partea sponsorului în conformitate cu articolul 55;**
 - (d) **pentru raportare** [...] privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv **și actualizările conexe** menționate la articolul 57 [...].
- (2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru studii clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [...] **536/2014 în ceea ce privește studiile de evaluare a performanței de diagnostic companion.** [...]

- (2a) *În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1) sau la articolul 49 alineatul (2), sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat în prezentul articol. Statul membru în cauză este informat cu privire la actualizare, iar modificările aduse documentelor sunt clar identificabile.*
- (3) [...]
- (4) *Informațiile menționate la alineatul (1), cu excepția informațiilor menționate la litera (b), care sunt accesibile doar statelor membre și Comisiei, sunt accesibile publicului, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea informației este justificată pentru oricare din următoarele motive:*
- (a) *protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001,*
 - (b) *protecția informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială, mai ales în broșura investigatorului, în special ținând seama de statutul evaluării conformității dispozitivului, cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice divulgarea,*
 - (c) *supravegherea eficientă a efectuării studiului referitor la performanța clinică de către statul membru (statele membre) în cauză.*
- (4a) *Nu se pun la dispoziția studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și a studiilor de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor.*
- (4b) *Interfața pentru utilizatori a sistemului electronic menționat în prezentul articol este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.*

Articolul 52

Studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și [...] studiile de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor cu dispozitive autorizate să poarte marcajul CE

- (1) În cazul în care un studiu referitor la performanță [...] urmează să fie efectuat pentru a evalua în continuare dispozitive care sunt autorizate în conformitate cu articolul 40 să poarte marcajul CE și în cadrul scopului său preconizat menționat în procedura relevantă de evaluare a conformității, denumit în continuare „studiu de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a [...] **performanței**”, sponsorul informează statele membre în cauză cu cel puțin 30 de zile înainte de data începerii dacă studiul va presupune proceduri invazive sau anevoioase suplimentare pentru subiecți. **Notificarea se face prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51. Aceasta este însoțită de documentația relevantă menționată în anexa XII partea A secțiunea 2 și în anexa XIII.** Se aplică **articolul 48 alineatul (6a) literele (b)-(h) și (k)**, articolul [...] 53, articolul 54 [...] și articolul 55 [...], **articolul 57 alineatul (6)** și dispozițiile relevante din anexele XII și XIII.
- (2) În cazul în care obiectivul studiului referitor la performanță [...] privind un dispozitiv care este autorizat în conformitate cu articolul 40 să poarte marcajul CE este de a evalua un astfel de dispozitiv pentru un alt scop decât cel la care se face referire în informațiile furnizate de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 17 și în procedura relevantă de evaluare a conformității, se aplică articolele 48-58.

Modificări substanțiale aduse studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și studiilor [...] de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

- (1) În cazul în care sponsorul **intenționează să** aducă [...] modificări unui studiu referitor la performanță [...], care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, **sănătății** sau a drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor [...] generate de studiu, el notifică, **prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51**, statul (statele) membru (membre) în cauză cu privire la motivele și conținutul acestor modificări. Notificarea este însoțită de o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIII, **în care modificările sunt clar marcate**.
- (2) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 38[...] de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza **articolului 49a alineatul (4) sau** pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță sau de sănătate **a subiecților și a utilizatorilor**, de politică publică, **sau dacă comisia de etică în cauză a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv**.
- (3) **Statul membru (statele membre) în cauză poate (pot) extinde, de asemenea, perioada menționată la alineatul (2) cu 7 zile suplimentare, în scopul consultării experților.**

[...] **Măsuri corective care trebuie luate de statele membre și schimbul de informații** între statele membre cu privire la studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile

[...] de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

- (0a) **Dacă un stat membru vizat are motive să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu mai sunt îndeplinite, acesta poate lua măsurile următoare pe teritoriul său:**
- (a) **retragerea sau revocarea autorizării unui studiu referitor la performanță;**
 - (b) **suspendarea, întreruperea temporară sau încetarea unui studiu referitor la performanță;**
 - (c) **solicitarea ca sponsorul să modifice orice aspect al unui studiu referitor la performanță.**
- (0b) **Înainte ca statul membru în cauză să ia oricare dintre măsurile menționate la alineatul (0a), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, statul membru solicită un aviz din partea sponsorului și/sau a investigatorului. Respectivul aviz este emis în termen de șapte zile.**
- (1) În cazul în care un stat membru **a luat vreuna dintre măsurile menționate la alineatul (0a) sau a refuzat** [...] un [...] studiu referitor la performanță sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a [...] unui studiu referitor la performanță din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică [...] **respectiva** decizie și motivele care stau la baza acesteia tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.
- (2) În cazul în care cererea este retrasă de către sponsor înainte de luarea unei decizii de către un stat membru, [...] respectivele **informații se pun la dispoziția** tuturor celorlalte state membre și a Comisiei [...] prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.

Informații care trebuie transmise de sponsor în caz de întrerupere temporară sau de încetare a studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și a studiilor de alt tip referitoare la performanță

[...] care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

- (1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar un [...] studiu referitor la performanță [...] **sau a stopat în mod anticipat un studiu referitor la performanță**, el informează statele membre în cauză în termen de 15 zile de la întreruperea temporară **sau stoparea anticipată, furnizând o justificare. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar sau a încetat anticipat studiul referitor la performanță din motive de siguranță, acesta informează statele membre în cauză în termen de 24 de ore.**
- (2) Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unui [...] studiu referitor la performanță care privește statul membru respectiv [...]. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la sfârșitul [...] studiului referitor la performanță în ceea ce privește statul membru respectiv.
- (2a) În cazul în care studiul este efectuat în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la încheierea definitivă a studiului referitor la [...] performanța clinică. Notificarea în cauză are loc în termen de 15 zile de la încheierea definitivă a [...] studiului referitor la performanță.
- (3) În termen de un an de la încheierea [...] studiului referitor la performanță **sau în termen de trei luni de la încetarea anticipată a acestuia**, sponsorul prezintă statelor membre în cauză, **prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51** [...] un [...] raport privind studiul referitor la performanță menționat în anexa XII partea A secțiunea 2.3.3. În cazul în care [...] nu este posibilă prezentarea unui raport privind studiul referitor la performanța clinică în termen de un an **de la încheierea studiului**, acesta este prezentat de îndată ce este disponibil. În acest caz, **planul** [...] de studiu referitor la performanța clinică menționat în anexa XII partea A secțiunea 2.3.3 precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele [...] studiului referitor la performanță, împreună cu o explicație.

- (4) *Un rezumat al raportului privind studiul referitor la performanță este furnizat de sponsor cel puțin în termen de 1 an de la furnizarea raportului privind studiul referitor la performanță în conformitate cu alineatul (3). Rezumatul raportului privind studiul referitor la performanță este redactat într-un mod care să fie ușor de înțeles de utilizatorul preconizat al dispozitivului.*
- (5) *Transmiterea de informații și de rapoarte în conformitate cu alineatele (1)-(4) se realizează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51. Rapoartele în conformitate cu alineatele (3) și (4) devin accesibile publicului prin intermediul sistemului electronic, cel mai târziu atunci când dispozitivul poartă marcajul CE și înainte ca acesta să fie introdus pe piață.*

Articolul 56

*Studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip [...] referitoare la performanță care presupun
riscuri pentru subiecții studiilor efectuate în mai multe state membre*

- (1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51, sponsorul [...] studiului referitor la performanță care urmează să fie efectuat în mai multe state membre poate prezenta, în sensul articolului 49, o cerere unică, care, în momentul primirii, este transmisă electronic către statele membre în cauză, ***care au convenit în mod voluntar cu privire la procedura respectivă referitoare la acest studiu referitor la performanță.***
- (2) În cererea unică, sponsorul propune drept stat membru coordonator unul dintre statele membre în cauză. În termen de șase zile [...] de la [...] transmiterea cererii, [...] ***statele membre în cauză [...] convin ca unul dintre ele să își asume rolul de stat membru coordonator. [...] Dacă nu convin asupra unui stat membru coordonator, [...] statul membru propus de către sponsor [...] își asumă rolul respectiv.*** [...] Termenele menționate la articolul 49[...] încep să curgă din ziua următoare ***notificării sponsorului cu privire la statul membru coordonator (data notificării)*** [...].

- (3) Sub conducerea statului membru coordonator menționat la alineatul (2), statele membre în cauză își coordonează evaluarea cererii, în special a documentației depuse în conformitate cu anexa XIII capitolul I, cu excepția anexei XII partea A secțiunile **1.11a.**, 4.2, 4.3 și 4.4 **și secțiunea 2.3.2.(c)** care sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză.

Statul membru coordonator:

(aa) în termen de 6 zile de la primirea cererii unice notifică sponsorului că este statul membru coordonator (data notificării);

- (a) în termen de [...] **10** zile de la primirea cererii unice notifică sponsorului dacă [...] studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă, cu excepția documentației prezentate în conformitate cu anexa XIII capitolul I secțiunile **1.11a.**, 4.2, 4.3 și 4.4 și cu **anexa XII partea A secțiunea 2.3.2.(c)**, a cărei integralitate este verificată de fiecare stat membru. Articolul 49 alineatele (2)-(4) se aplică statului membru coordonator în ceea ce privește verificarea faptului că [...] studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și că cererea este completă, **după ce s-a ținut seama de observațiile exprimate de celelalte state membre în cauză**, cu excepția documentației transmise în conformitate cu anexa XIII capitolul I secțiunile **1.11a.**, 4.2, 4.3 și 4.4 și cu **anexa XII partea A secțiunea 2.3.2.(c)**. **Statele membre în cauză pot comunica statului membru coordonator orice observație relevantă pentru validarea cererii, în termen de șapte zile de la data notificării.** Articolul 49 alineatele (2)-(4) se aplică fiecărui stat membru în ceea ce privește verificarea integralității documentației prezentate în conformitate cu anexa XIII capitolul I secțiunile **1.11a.**, 4.2, 4.3 și 4.4 **și cu anexa XII partea A secțiunea 2.3.2.(c)**;

- (b) [...]

- (c) stabilește rezultatele evaluării sale într-un proiect de raport de evaluare care urmează să fie transmis statelor membre în cauză în termen de 26 de zile de la data validării. Până în ziua a 38-a de la data validării, celelalte state membre în cauză transmit statului membru coordonator comentariile și propunerile lor cu privire la proiectul de raport de evaluare și la punerea în aplicare aferentă, care le ia în considerare pentru finalizarea raportului final de evaluare, ce urmează să fie transmis sponsorului și statelor membre în cauză în termen de 45 de zile de la data validării. Raportul final de evaluare este luat în considerare de celelalte state membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 49 alineatul (5), cu excepția anexei XIII capitolul I secțiunile 1.11a, 4.2, 4.3 și 4.4 și a anexei XII partea A secțiunea 2.3.2.(c), ce sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză.

În ceea ce privește evaluarea documentației referitoare la anexa XIII capitolul I secțiunile 1.11a, 4.2, 4.3 și 4.4 și la anexa XII partea A secțiunea 2.3.2.(c), realizată separat de fiecare stat membru, statul membru poate solicita, o singură dată, informații suplimentare din partea sponsorului. Expirarea termenului în temeiul alineatului (2) se suspendă de la data solicitării până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.

- (3a) Statul membru (statele membre) coordonator (coordonatoare) poate (pot) extinde, de asemenea, perioada menționată la alineatul (3) cu 50 de zile suplimentare, în scopul consultării experților. În acest caz, termenele menționate la alineatul (3) de la prezentul articol se aplică *mutatis mutandis*.

(3aa) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile și calendarele pentru o evaluare coordonată condusă de statul membru coordonator, care este luată în considerare de către statele membre în cauză în luarea deciziei cu privire la notificarea cererii sponsorului. Astfel de acte de punere în aplicare pot include, de asemenea, procedurile de evaluare coordonată în cazul unor modificări substanțiale în temeiul alineatului (4) și în cazul raportării evenimentelor în temeiul articolului 57 alineatul (4) sau în cazul studiilor referitoare la performanță care implică executarea de diagnostic companion, în cazul în care medicamentele sunt supuse unei evaluări coordonate concomitente a unei investigații clinice în temeiul Regulamentului (UE) 536/2014. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(3b) În cazul în care concluzia statului membru coordonator este că efectuarea studiului referitor la performanță este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării anumitor condiții, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statului membru (statelor membre) în cauză.

În pofida paragrafului anterior, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării în comun numai din următoarele motive:

- (a) atunci când consideră că participarea la studiul referitor la performanță ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;*
- (b) încălcarea dreptului intern;*
- (c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (3) litera (c).*

În cazul în care un stat membru în cauză nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51, către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.

(3c) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze un studiu referitor la performanță în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la oricare dintre motivele menționate la alineatul (3b) al doilea paragraf sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de anexa XIII capitolul I secțiunile 1.11a, 4.2, 4.3 și 4.4 nu sunt respectate sau dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(3ca) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51 dacă studiul referitor la performanță este autorizat, dacă este autorizat sub rezerva anumitor condiții sau dacă autorizația este refuzată. Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la data raportării. Autorizarea sub rezerva anumitor condiții a unui studiu referitor la performanță se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(3d) În cazul în care concluzia raportului statului membru coordonator este că studiul referitor la performanță nu este acceptabil, această concluzie este considerată ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

(4) Modificările substanțiale astfel cum sunt menționate la articolul 53 se comunică statelor membre în cauză prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51. Orice evaluare referitoare la existența unor motive de refuz menționate la [...] alineatul (3b) se desfășoară sub conducerea statului membru coordonator, cu excepția modificărilor substanțiale în ceea ce privește anexa XIII capitolul I secțiunile 1.11a, 4.2, 4.3 și 4.4 și anexa XII partea A secțiunea 2.3.2.(c), care sunt evaluate de către fiecare stat membru în cauză pe cont propriu.

- (5) În sensul articolului 55 alineatul (3), sponsorul prezintă statelor membre în cauză [...] studiul referitor la performanță prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.
- (6) Comisia asigură [...] sprijin **administrativ** statului membru coordonator în îndeplinirea sarcinilor sale prevăzute în prezentul capitol.

Articolul 56a

Revizuirea normelor privind studiile referitoare la performanță

La cinci ani de la data prevăzută la articolul 90 alineatul (1), Comisia prezintă un raport privind punerea în aplicare a articolului 56 din prezentul regulament și propune o revizuire a dispozițiilor articolului 56 pentru a asigura o procedură coordonată de evaluare a studiului referitor la performanță efectuat în mai mult de un stat membru.

Articolul 57

Înregistrarea și raportarea evenimentelor care au loc în timpul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și a studiilor de alt tip referitoare la performanță [...] care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

- (1) Sponsorul înregistrează în totalitate oricare dintre următoarele:
- (a) un eveniment advers identificat în [...] studiul referitor la performanță [...] ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor studiului referitor la performanță [...], **în conformitate cu planul privind studiul referitor la performanța clinică [...]**;
 - (b) un eveniment advers grav;
 - (c) o deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;
 - (d) noi constatări cu privire la orice eveniment menționat la literele (a)-(c).

- (2) Sponsorul raportează fără întârziere tuturor statelor membre în care se efectuează un studiu referitor la performanță [...] oricare dintre următoarele, ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51***:
- (a) un eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul [...], cu comparatorul sau cu procedura de studiu sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;
 - (b) o deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;
 - (c) noi constatări cu privire la orice eveniment menționat la literele (a) și (b).

Termenul limită pentru raportare depinde de gravitatea evenimentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet.

- (3) Sponsorul raportează, de asemenea, statelor membre în cauză orice eveniment menționat la alineatul (2) care are loc în țări terțe în care se realizează un [...] studiu referitor la performanță în temeiul aceluiași [...] ***plan*** de studiu [...] referitor la performanța ***clinică*** ca cel care se aplică unui [...] studiu referitor la performanță care intră sub incidența prezentului regulament ***prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51***.
- (4) În cazul unui studiu referitor la performanță [...] pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 56, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la alineatul (2) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

Sub conducerea statului membru coordonator menționat la articolul 56 alineatul (2), statele membre își coordonează evaluarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv pentru a stabili dacă este necesar ca un studiu referitor la performanță [...] să fie stopat, suspendat, întrerupt temporar sau modificat.

Prezentul alineat nu afectează drepturile celorlalte state membre de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Statele membre informează statul membru coordonator și Comisia cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.

- (5) În cazul studiilor de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a performanței menționate la articolul 52 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență conținute în articolele 59-64 se aplică în locul prezentului articol.
- (6) *În pofida dispozițiilor de la alineatul (5), prezentul articol se aplică totuși în cazul în care a fost stabilită o relație de cauzalitate între evenimentul advers grav și studiul referitor la performanță anterior.*

Articolul 58

Acte de punere în aplicare

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

- (a) formulare **electronică** de cerere armonizate pentru studiile referitoare la performanță [...] și evaluarea lor, astfel cum se menționează la articolele 49 și 56, luând în considerare anumite categorii sau grupuri de dispozitive;
- (b) funcționarea sistemului electronic menționat la articolul 51;
- (c) formulare **electronică** armonizate pentru notificarea studiilor [...] de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a **performanței**, astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (1), și a unor modificări substanțiale, astfel cum se menționează la articolul 53;
- (d) schimbul de informații între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 54;
- (e) formulare **electronică** armonizate pentru raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, astfel cum se prevede la articolul 57;
- (f) termenele de raportare a evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 57;

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

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Capitolul VII

Supravegherea ulterioară introducerii pe piață, [...]vigilența și supravegherea pieței

SECTIUNEA 0 – SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Articolul 58a

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului

- (1) [...]
- (2) *Pentru orice dispozitiv, proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, mențin și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață care este parte integrantă a sistemului producătorului de control al calității, în conformitate cu articolul 8 alineatul (6).*
- (3) *Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru a colecta, a înregistra și a analiza în mod activ și sistematic date relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, pentru a trage concluziile necesare și pentru a stabili, a pune în aplicare și a monitoriza toate acțiunile preventive și corective.*
- (4) *Datele colectate cu ajutorul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului sunt utilizate în special pentru:*
- (a) *a actualiza stabilirea riscurilor și a beneficiilor și gestionarea riscurilor, informațiile de proiectare și fabricare, instrucțiunile de utilizare și etichetarea;*
 - (b) *a actualiza evaluarea performanței;*
 - (c) *a actualiza rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță menționat la articolul 24;*

- (d) a identifica necesitatea luării unor măsuri preventive, corective sau corective în materie de siguranță în teren;*
- (e) a identifica posibilitățile de îmbunătățire a utilizării, performanței și siguranței dispozitivului;*
- (f) după caz, a contribui la supravegherea ulterioară introducerii pe piață a altor dispozitive;*
- (g) a identifica tendințe în conformitate cu articolul 59a și a raporta în privința acestora. Documentația tehnică se actualizează în consecință.*

(6) Dacă în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață se identifică necesitatea luării unor măsuri preventive și corective, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare și, dacă este cazul, informează organismul notificat și autoritățile competente în cauză. În cazul în care este identificat un incident grav sau este pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, acest fapt se raportează în conformitate cu articolul 59.

Articolul 58b

Planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 58a se bazează pe un plan privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, ale cărui cerințe sunt prevăzute la anexa IIa secțiunea 1.1. Planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.

Articolul 58c

Raportul periodic actualizat privind siguranța

- (1) Pe dispozitiv și, după caz, pe categorie sau grup de dispozitive, producătorul pregătește un raport periodic actualizat privind siguranța care rezumă rezultatele și concluziile datelor colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață în conformitate cu anexa IIa, împreună cu o justificare și o descriere a oricărei acțiuni preventive și corective luate. Pe durata de viață a dispozitivului în cauză, acest raport prezintă:*
- (a) concluzia stabilirii beneficiilor și a riscurilor;*

- (b) principalele constatări ale raportului de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață a performanței și*
- (c) volumul de vânzări de dispozitive și o estimare a populației care utilizează dispozitivul în cauză și, în cazul în care acest lucru este posibil, frecvența de utilizare a dispozitivului.*

Raportul se actualizează [...] cel puțin o dată pe an și face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.

- (2) Producătorii de dispozitive din clasele C și D prezintă rapoarte, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 64a, organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 40. Organismul notificat examinează raportul și adaugă evaluarea sa la baza de date incluzând detalii privind orice acțiune întreprinsă. Aceste rapoarte și evaluarea organismului notificat sunt puse la dispoziția autorităților competente prin sistemul electronic.*
- (3) Producătorii de dispozitive, altele decât cele menționate la alineatul (2), pun rapoartele la dispoziția organismului notificat implicat în evaluarea conformității și a autorităților competente, la cerere.*

SECȚIUNEA 1 – VIGILENȚA

Articolul 59

*Raportarea incidentelor **grave** și acțiunile corective în materie de siguranță în teren*

- (1) Producătorii de dispozitive, **puse la dispoziție pe piața Uniunii**, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței, raportează, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul [...] **64a**, următoarele:
- (a) orice incident grav **care implică** [...] dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, **cu excepția rezultatelor eronate preconizate care sunt documentate și cuantificate în mod clar în informațiile privind produsul și în documentația tehnică și sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 59a**;
 - (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.
- (1a) **În general, termenul limită pentru raportare ține seama de severitatea incidentului grav.**
- (1b) Producătorii [...] raportează **orice incident grav** menționat la **litera (a)** [...] **de îndată ce stabilesc legătura de cauzalitate** cu dispozitivul acestora sau faptul că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil **și nu mai târziu de 15 zile de la data la care au luat cunoștință de incidentul grav respectiv.**

[...]

- (1c) *În pofida alineatului (1b), în caz de amenințare gravă la adresa sănătății publice, raportul este furnizat imediat și în cel mult 2 zile de la momentul în care producătorul ia cunoștință de această amenințare.*
- (1d) *În pofida alineatului (1b), în caz de deces sau de deteriorare gravă și neprevăzută a stării de sănătate, raportul este pus la dispoziție imediat după ce producătorul a stabilit sau a suspectat o legătură de cauzalitate între dispozitiv și incidentul grav, dar nu mai târziu de 10 de zile de la data luării la cunoștință de eveniment.*
- (1e) Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport complet.
- (1f) *În cazul în care, după ce a luat cunoștință de un posibil incident raportabil, există încă incertitudini că incidentul este raportabil, producătorul prezintă un raport în intervalul de timp necesar pentru acest tip de incident.*
- (1g) *Cu excepția cazurilor de urgență în care producătorul trebuie să întreprindă imediat acțiuni corective în materie de siguranță în teren, fără întârzieri nejustificate, producătorul raportează acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren menționată la alineatul (1) litera (b) înainte de a fi întreprinsă acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren.*
- (2) În cazul unor incidente grave similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren *sau în cazul în care incidentele sunt comune și bine documentate*, producătorul [...] poate furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele *grave*, cu condiția ca *autoritatea competentă coordonatoare menționată la articolul 61 alineatul (6), în consultare cu* autoritățile competente menționate la articolul 64a [...] alineatul ([...]7) literele (a) și ([...]b) , *să fi* ajuns la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză. *În cazul în care o autoritate competentă unică este menționată la articolul 64a alineatul (7) literele (a) și (b), producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în acord cu respectiva autoritate competentă.*

- (3) Statele membre iau [...] măsuri corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). Ele înregistrează și centralizează [...] rapoartele **pe care le primesc** la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incidentul **grav suspectat**.

Producătorul dispozitivului în cauză furnizează autorității competente a statului membru în care s-a produs evenimentul un raport privind incidentul grav în conformitate cu alineatul (1) și asigură monitorizarea adecvată. În cazul în care producătorul consideră că incidentul nu este un incident grav sau nu reprezintă o creștere a rezultatelor eronate preconizate, care va fi inclus în raportarea tendințelor în conformitate cu articolul 59 alineatul (1a), acesta prezintă o expunere de motive[...].

[...]

În cazul în care autoritatea competentă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive, aceasta poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prezentul articol și să adopte sau să solicite producătorului să întreprindă acțiunea corectivă adecvată.

- (4) [...]

- (1) Producătorii [...] raportează [...] **prin intermediul** sistemului electronic menționat la articolul [...] **64a** orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave [...] care **ar putea** avea un impact semnificativ asupra analizei risc-beneficiu menționate în anexa I secțiunea I punctul 1 și secțiunea I punctul 5 și care au condus sau pot conduce la riscuri inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane [...] **sau la o creștere semnificativă a rezultatelor eronate preconizate** [...] stabilite în comparație cu **performanța indicată a dispozitivului în conformitate cu anexa I secțiunea II punctul 6.1 literele (a) și (b) și [...]** menționate în documentația tehnică și în informațiile privind produsul [...]. **Producătorul definește modalitățile de gestionare a acestor incidente și metodologia utilizată pentru determinarea oricărei creșteri semnificative din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității acestor evenimente sau a modificării performanței, precum și perioada de observare în planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 58b. [...]**
- (1a) **Autoritățile competente pot efectua propriile evaluări cu privire la rapoartele privind tendințele menționate la alineatul (1) și pot solicita producătorului să adopte măsurile corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Autoritatea competentă informează Comisia, celelalte autorități competente și organismul notificat care a emis certificatul cu privire la rezultatele unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea unor astfel de măsuri.**

Articolul 60

[...]

[...]

Articolul 61

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

- (0) În urma raportării unui incident grav în temeiul articolului 59 alineatul (1), producătorul efectuează, fără întârziere, investigațiile necesare cu privire la incidentul grav și la dispozitivele în cauză. Acestea includ o evaluare a riscurilor cu privire la incident și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criteriile prevăzute la alineatul (2).**

În cursul acestor investigații, producătorul cooperează cu autoritățile competente și, după caz, cu organismul notificat în cauză și nu efectuează nicio investigație care presupune modificarea dispozitivului sau a unui eșantion din lotul în cauză într-un mod care poate afecta orice evaluare ulterioară a cauzelor incidentului înainte de a informa autoritățile competente în legătură cu o astfel de acțiune.

- (1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care s-a desfășurat sau urmează să se desfășoare pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 59, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil, **și, după caz, cu organismul notificat în cauză.**

[...]

- (2) [...] **În contextul evaluării menționate la alineatul (0), autoritatea națională competentă [...] evaluează riscurile care decurg din [...]** incidentele grave raportate **și** [...] acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de protecția sănătății publice și de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de daune **directe sau indirecte** și gravitatea **acestora**, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. [...] **Aceasta** evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau desfășurate de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni corective, **în special luând în considerare principiul siguranței inerente prevăzut în anexa I.**

La cererea autorității naționale competente, producătorul furnizează toate documentele necesare pentru evaluarea riscurilor.

- (2a) [...] **Autoritățile competente** monitorizează investigarea [...] **unui** incident **grav** realizată de producător. **În cazul în care este necesar, o autoritate competentă poate interveni într-o investigație a producătorului sau poate iniția o investigație independentă.**

- (2b) *Producătorul prezintă autorităților competente un raport final cuprinzând constatările acestuia, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 64a. Raportul expune concluziile și, după caz, indică acțiunile corective de adoptat.*
- (3) *În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de medicamente relevantă sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în funcție de faptul dacă o autoritate națională competentă pentru medicamente sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa VIII secțiunea 6.2 și în anexa IX secțiunea 3.6.*
- (4) După efectuarea [...] *evaluării*, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul **64a** [...], celelalte autorități competente cu privire la măsurile corective luate sau avute în vedere de către producător sau impuse acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a unui incident grav, inclusiv informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.

- (5) Producătorul se asigură că [...] **informațiile despre** acțiunea corectivă în materie de **siguranță în terensunt aduse fără întârziere la cunoștința utilizatorilor dispozitivului în cauză** prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren. **Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată într-o limbă oficială a Uniunii sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii, stabilite de statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.** Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabile de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (6) [...] din prezentul articol, autorității competente coordonatoare, pentru a le permite să formuleze observații. Cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător de situația fiecărui stat membru, conținutul notificării în materie de siguranță în teren este consecvent în toate statele membre.

Notificarea în materie de siguranță în teren permite identificarea corectă a dispozitivului sau a dispozitivelor în cauză, inclusiv a IUD, și a producătorului, inclusiv a numărului unic de înregistrare (SRN), care a întreprins acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren explică, în mod clar, fără a minimaliza nivelul de risc, motivele pentru adoptarea acțiunii corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește deficiența sau funcționarea necorespunzătoare a unui dispozitiv și riscurile conexe pentru pacient, utilizator sau altă persoană și indică în mod clar toate acțiunile care trebuie luate de către utilizatori.

Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul [...] **64a**, prin care notificarea respectivă devine accesibilă publicului.

- (6) Autoritățile competente [...] **numesc** o autoritate competentă coordonatoare care să coordoneze evaluările lor menționate la alineatul (2), în următoarele cazuri:
- (a) în cazul **în care există motive de îngrijorare privind un anumit [...] incident sau o serie de** incidente **grave** referitoare la același dispozitiv sau la același tip de dispozitiv fabricat de același producător [...] în mai mult de un stat membru;
 - (b) în cazul în care **este pus sub semnul întrebării caracterul adecvat al unei** acțiuni corective în materie de siguranță în teren **care este propusă de un producător [...]** în mai multe state membre.

Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel între autoritățile competente, autoritatea competentă coordonatoare este [...] statul membru în care producătorul **sau reprezentantul autorizat** își are sediul social.

Autoritățile competente participă activ la o procedură de coordonare. Această procedură include următoarele:

- **desemnarea unei autorități coordonatoare de la caz la caz, atunci când este necesar;**
- **o definiție a procesului de evaluare coordonată;**
- **sarcini și responsabilități ale autorității coordonatoare și implicarea altor autorități competente.**

Autoritatea competentă coordonatoare [...], **prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 64a, informează** producătorul, celelalte autorități competente și Comisia că și-a asumat rolul de autoritate coordonatoare.

- (7) [...] Desemnarea unei autorități competente coordonatoare nu afectează drepturile altor autorități competente de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranței pacienților. Autoritatea competentă coordonatoare și Comisia sunt ținute la curent cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.
- (8) Comisia asigură sprijin [...] **administrativ** autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.

Articolul 62

[...]

Articolul 63

[...]

Articolul 63a

Analiza datelor în materie de vigilență

Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie sisteme și proceduri de monitorizare proactivă a datelor disponibile în baza de date menționată la articolul 64a, în vederea identificării tendințelor, tiparelor sau semnalelor din cadrul datelor care pot identifica noi riscuri sau îngrijorări în materie de siguranță.

Atunci când se identifică [...] un risc necunoscut anterior sau când frecvența unui risc anticipat modifică în mod semnificativ și negativ raportul riscuri-beneficii, autoritatea competentă sau, dacă este cazul, autoritatea competentă coordonatoare informează producătorul sau, după caz, reprezentantul autorizat, care întreprinde acțiunile corective necesare.

Articolul 64

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare **și după consultarea MDCG**, să adopte modalitățile și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor [...] **61-63a și 64a** în ceea ce privește următoarele:

- (a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive;
- (b) [...] raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, **notificările în materie de siguranță în teren**, rapoartele periodice de sinteză, **rapoartele periodice actualizate privind siguranța** și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele **58c**, 59, **59a** și **61** [...];
- (ba) formulare standard structurate on-line, inclusiv un set minim de date pentru raportarea electronică a incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți;**
- (c) termenele pentru raportarea [...] acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză, [...] rapoartele privind tendințele **și rapoartele periodice actualizate privind siguranța** întocmite de către producători, luând în considerare gravitatea evenimentului care urmează să fie raportat, astfel cum sunt menționate la articolele 59 și **58c** [...];
- (d) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 61.
- (e) procedurile de desemnare ale unei autorități competente coordonatoare, procesul de evaluare coordonată, sarcinile și responsabilitățile autorității competente coordonatoare și implicarea altor autorități competente în acest proces.**

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 8 [...] alineatul (3).

Articolul [...] 64a

Sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață

- (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, [...] colectează și prelucrează următoarele informații ***prin intermediul sistemului electronic instituit în conformitate cu articolul 25, inclusiv un link către informațiile privind produsul în conformitate cu articolul 22a.***
 - (a) rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 59 alineatul (1) ***și la articolul 61 alineatul (1);***
 - (b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 59 alineatul (2);
 - (c) [...]
 - (d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul [...] ***59a;***
 - (da) rapoartele periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul 58c;***
 - (e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători menționate la articolul 61 alineatul (5[...]);
 - (f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 61 alineatele (4[...]) și (7[...]).
- (2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate ***care au emis un certificat pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu articolul 41.***
- (3) Comisia se asigură că publicul larg și cadrele medicale dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic.
- (4) Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la baza de date. Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în cadrul Uniunii.

- (5) Rapoartele privind incidentele grave [...] menționate la articolul 59 alineatul (1) litera (a) [...] se transmit automat la primire, prin sistemul electronic, **autorităților** competente [...] din statul membru [...]
- (a) [...] în care a avut loc incidentul [...].
- (5a) Rapoartele privind tendințele menționate la articolul 59 alineatul (1) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic, autorităților competente din statele membre în care au avut loc incidentele.**
- (6) Rapoartele privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 59 alineatul (1) litera (b) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic, autorităților competente din următoarele state membre:**
- ([...]**a**) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată;
- ([...]**b**) statul membru în care producătorul **sau reprezentantul său autorizat** își are sediul social;
- [...]
- (7) Rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 59 alineatul (2) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic, autorităților competente din următoarele state membre:**
- (a) statul membru (statele membre) care participă la procedura de coordonare în conformitate cu articolul 61 alineatul (6) și care a(u) convenit cu privire la rapoarte periodice de sinteză;**
- (b) statul membru în care producătorul sau reprezentantul său autorizat își are sediul social.**

- (8) *Informațiile menționate la alineatele (5)-(7) sunt transmise în mod automat, la primire, prin sistemul electronic, organismului notificat care a eliberat certificatul pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu articolul 43.*

SECȚIUNEA 2 – SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Articolul 65

Activitățile de supraveghere a pieței

- (1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor de **conformitate** și ale performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare, **în special**, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.
- (1a) *Autoritățile competente elaborează planuri anuale de activități de supraveghere și alocă un număr suficient de resurse umane și materiale competente necesare pentru a desfășura activitățile respective, ținând seama de programul european de supraveghere a pieței elaborat de MDCG conform articolului 77 și circumstanțelor locale.*
- (1b) [...] *În scopul menționat la alineatul (1), autoritățile competente [...]:*
- (a) *pot, printre altele, să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea activităților lor și, [...] dacă este justificat, [...] să pună la dispoziție în mod gratuit eșantioanele de dispozitive necesare;*
 - (b) *și desfășoară atât inspecții anunțate, cât și, în cazul în care este necesar pentru efectuarea unor controale, inspecții neanunțate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, la instalațiile utilizatorilor profesioniști.*

- (1c) *Autoritățile competente elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților de supraveghere și le pun la dispoziția celorlalte autorități competente prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73b.*
- (1d) În cazul în care consideră necesar, *autoritățile competente* [...] pot **confisca**, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc *inacceptabil* [...] sau *dispozitivele falsificate*, *pentru a asigura protecția sănătății publice.*
- (2) Statele membre [...] examinează și evaluează derularea activităților lor de supraveghere. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. Statul membru în cauză pune la dispoziția publicului un rezumat al rezultatelor *prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73b.*
- (3) Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile de supraveghere a pieței, cooperează între ele și împărtășesc rezultatele acestora celorlalte state membre și Comisiei, *pentru a asigura un nivel ridicat, armonizat, de supraveghere a pieței în toate statele membre.*
- După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor, *asupra activităților comune de supraveghere a pieței* și asupra specializărilor.
- (4) Dacă într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de rolul și atribuțiile lor.
- (5) [...] **După caz**, autoritățile competente din statele membre cooperează cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică și promovarea activităților legate de supravegherea pieței.

Articolul 66

[...]

Articolul 67

*Evaluarea privind dispozitivele **suspectate de a prezenta un risc inacceptabil** sau suspectate de **neconformitate** [...]*

În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza **datelor obținute pe bază de** vigilență **sau a activităților de supraveghere a pieței** [...] sau a altor informații, au motive [...] să considere că un dispozitiv **poate** prezenta [...] un risc **inacceptabil** pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, **sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice sau nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament**, acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care sunt relevante pentru riscul **sau neconformitatea** dispozitivului. Operatorii economici relevanți cooperează [...] cu autoritățile competente.

Articolul 68

*Procedura aplicabilă dispozitivelor [...] care prezintă un risc **inacceptabil** pentru sănătate și siguranță*

- (1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 67, autoritățile competente constată că dispozitivul [...] prezintă un risc **inacceptabil** pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane **sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice**, [...] acestea solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentanților autorizați ai acestuia și tuturor celorlalți operatori economici în cauză să adopte toate măsurile corective adecvate și justificate pentru aducerea dispozitivului în conformitate cu aceste cerințe, pentru a [...] restricționa introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului sau **cu neconformitatea**.
- (2) [...] Autoritățile competente [...] **notifică** [...] Comisia, [...] celelalte state membre **și organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză** despre rezultatele evaluării și despre acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul **73b** [...].
- (3) Operatorii economici se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

- (4) Dacă operatorul economic relevant nu ia măsurile corective adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1), autoritățile competente iau toate măsurile [...] adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața lor națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.

Acestea notifică fără întârziere Comisia, [...] celelalte state membre **și organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză** cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul **73b** [...].

- (5) Notificarea menționată la alineatul (4) include toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica **și a urmări** dispozitivul neconform, originea dispozitivului, natura și cauzele neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele operatorului economic relevant.
- (6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre, **prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73b**, cu privire la informațiile suplimentare **relevante** aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză. În caz de dezacord cu măsura națională notificată, acestea informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul **73b** [...].
- (7) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru sau de Comisie cu privire la **orice** [...] măsuri luate de un stat membru, [...] **măsurile respective** se consideră **a fi** justificate.
- (8) [...] **În cazul în care se aplică alineatul (7), toate** statele membre se asigură că se adoptă fără întârziere, cu privire la dispozitivul în cauză, măsurile restrictive **sau prohibitive** adecvate pentru **retragerea, rechemarea sau limitarea disponibilității dispozitivului pe piața lor națională**.

Procedura de evaluare a măsurilor naționale la nivelul Uniunii

- (1) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la articolul 68 alineatul (4), se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri [...] adoptate de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară legislației Uniunii, Comisia, ***după consultarea autorităților competente în cauză și, dacă este necesar, a operatorilor economici în cauză***, evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia [...] ***poate*** decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul [...] **86** alineatul (3).
- (2) Dacă măsura națională este considerată justificată, se aplică articolul 68 alineatul (8). Dacă măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă. ***În absența unei decizii a Comisiei în termen de șase luni de la data la care obiecțiile au fost formulate de un stat membru sau după ce Comisia a considerat că măsura este contrară legislației Uniunii, măsurile naționale sunt considerate justificate.***
- (2a)** Dacă [...] un stat membru sau Comisia consideră că riscurile pentru sănătate și siguranță prezentate de un dispozitiv nu pot fi combătute în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză, Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsuri necesare și justificate în mod corespunzător pentru a asigura protecția sănătății și siguranței, inclusiv măsuri de restricționare sau de interzicere a introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivului în cauză. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).
- (3) [...]

Articolul 70

[...]

Articolul 71

Neconformitatea formală

- (1) ***În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 67, [...] autoritățile competente ale unui stat membru constată că un dispozitiv nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, acestea*** solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil, proporțional neconformității. [...]
- (2) Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1), statul membru în cauză adoptă toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73b [...].

- (3) *Comisia poate elabora, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detalii cu privire la natura neconformității și măsuri corespunzătoare pe care autoritățile competente trebuie să le ia pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 86 alineatul (3).*

Articolul 72

Măsuri preventive de protecție a sănătății

- (1) Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare, care indică un risc potențial **inacceptabil** legat de un dispozitiv sau o anumită categorie sau grup de dispozitive, consideră că, **în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice**, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a [...] **unui** dispozitiv sau a **unei** anumite categorii sau unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale, sau că astfel de dispozitive, categorii sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate [...], statul membru respectiv poate lua orice măsuri [...] necesare și justificate.
- (2) Statul membru notifică imediat Comisia și toate celelalte state membre, indicând motivele care justifică decizia sa, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73b [...].
- (3) Comisia, **în consultare cu MDCG și, după caz, cu operatorii economici în cauză**, evaluează măsurile naționale [...] adoptate. Comisia [...] **poate** decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. **În absența unei decizii a Comisiei în termen de șase luni de la notificarea acestora, măsurile naționale sunt considerate justificate.** Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

[...]

- (4) Dacă evaluarea menționată la alineatul (3) demonstrează că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, a unei categorii specifice sau a unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în toate statele membre, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia [...] **poate** adopta acte [...] **de punere în aplicare** în conformitate cu **procedura de examinare menționată** la articolul [...] **84 alineatul (3)** în scopul de a adopta măsuri necesare și justificate în mod corespunzător.

[...].

Articolul 73

Bunele practici administrative

- (1) Orice măsură adoptată de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolele 68-72 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă măsura se adresează unui anumit operator economic, aceasta trebuie să fie notificată fără întârziere operatorului economic în cauză, care, în același timp, este informat cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației **sau al practicii administrative** a statului membru în cauză și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac. Dacă măsura are un domeniu general de aplicare, aceasta este publicată în mod corespunzător.

- (2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc [...] **inacceptabil** pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat, înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără audierea operatorului economic, operatorului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.
- (3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente **și că dispozitivul respectă cerințele prezentului regulament**.
- (4) Dacă o măsură adoptată în conformitate cu articolele 68-72 se referă la un produs pentru care un organism notificat a fost implicat în evaluarea conformității, autoritățile competente informează, **prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73b**, organismul notificat în cauză **și autoritatea responsabilă de organismul notificat** cu privire la măsura luată.

Articolul 73b [...]

Sistemul electronic de supraveghere a pieței

- (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații:
- (aa) rezumate ale rezultatelor activităților de supraveghere menționate la articolul 65 alineatul (1c);**
- (a) informații referitoare la dispozitivele [...] care prezintă un risc **inacceptabil** pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 68 alineatele (2), (4) și (6);
- (b) [...]
- (c) informații referitoare la neconformitatea formală a produselor menționate la articolul 71 alineatul (2);
- (d) informații referitoare la măsurile preventive de protecție a sănătății menționate la articolul 72 alineatul (2);
- (e) rezumate ale rezultatelor revizuirilor și evaluărilor activităților de supraveghere ale statelor membre menționate la articolul 65 alineatul (2).**

- (2) Informațiile menționate la alineatul 1, ***literele (a), (c) și (d)*** se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză ***și, după caz, organismului notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză*** și sunt accesibile statelor membre și Comisiei.
- (3) ***Schimbul de informații între statele membre nu este făcut public atunci când acest lucru poate afecta activitățile de supraveghere a pieței și cooperarea dintre statele membre.***

Capitolul VIII

Cooperarea între statele membre, grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, laboratoarele de referință ale UE, registrele privind dispozitivele medicale

Articolul 74

Autoritățile competente

- (1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică **numele și datele de contact ale** autorităților competente Comisiei, care publică o listă a autorităților competente.
- (2) [...]

Articolul 75

Cooperare

- (1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia, **care asigură organizarea unor schimburi** [...] de informații necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.
- (2) Statele membre, **cu sprijinul** [...] Comisiei, [...] participă, **după caz**, în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional cu scopul de a asigura cooperarea dintre autoritățile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 76

Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale

Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG), stabilit în conformitate cu condițiile și modalitățile definite la articolele 78 [...] **și 82** din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] efectuează, cu sprijinul Comisiei, în conformitate cu articolul 79 din regulamentul respectiv, sarcinile care i-au fost atribuite prin prezentul regulament.

Articolul 77

Sarcinile MDCG

MDCG are următoarele sarcini:

- (a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV;
- (b) [...]
- (c) contribuie la elaborarea unor orientări menite să asigure punerea în aplicare eficientă și armonizată a prezentului regulament, în special în ceea ce privește procedurile de desemnare și de monitorizare a organismelor notificate, aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța și efectuarea evaluării **performanței** [...] de către producători, [...] evaluarea de către organisme notificate **și activitățile legate de vigilență**;
- (ca) contribuie la monitorizarea în permanență a progresului tehnic și la evaluarea măsurii în care cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) nr. [.../...] [privind dispozitivele medicale] sunt adecvate pentru a asigura siguranța și funcționarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și identifică necesitatea modificării anexei I;**
- (cb) contribuie la elaborarea standardelor privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și a specificațiilor comune;**
- (d) asistă autoritățile competente ale statelor membre în activitățile lor de coordonare **în special în domeniul clasificării și al situației juridice a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**, al studiilor referitoare la performanța clinică, al vigilenței și al supravegherii pieței, **inclusiv dezvoltarea și întreținerea unui cadru pentru un program european de supraveghere a pieței având ca obiectiv eficiența și al armonizarea supravegherii pieței în Uniunea Europeană, în conformitate cu articolul 65;**

- (e) oferă consiliere [...], **din proprie inițiativă sau** la [...] cererea **Comisiei**, pentru [...] evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament;
- (f) contribuie la armonizarea în statele membre a practicilor administrative referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Articolul 78

Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene

- (1) Pentru anumite dispozitive, pentru o categorie sau un grup de dispozitive specifice, sau pentru pericole specifice legate de o categorie sau grup de dispozitive, Comisia poate desemna, prin intermediul actelor de punere în aplicare, unul sau mai multe laboratoare de referință ale Uniunii Europene, denumite în continuare „laboratoare de referință ale UE”, care îndeplinesc criteriile prevăzute la alineatul (3). Comisia desemnează doar laboratoarele pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a prezentat o cerere de desemnare.
- (2) În cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor, laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele sarcini, după caz:
 - (a) verifică conformitatea dispozitivelor **[...]** din clasa D cu S[...]C[...] aplicabile;
 - (b) efectuează teste adecvate pe eșantioane de dispozitive fabricate din clasa D sau pe loturi de dispozitive din clasa D, astfel cum se prevede în secțiunea 5.7 din anexa VIII și în secțiunea 5.1 din anexa X;
 - (c) oferă asistență științifică și tehnică Comisiei, **MDCG**, statelor membre și organismelor notificate cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament;
 - (d) oferă consiliere științifică privind stadiul actual al tehnologiilor de vârf în raport cu dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive;
 - (e) **după consultarea autorităților naționale**, înființează și gestionează o rețea de laboratoare naționale de referință și publică o listă a laboratoarelor naționale de referință participante și a sarcinilor lor respective;

- (f) contribuie la dezvoltarea de metode de testare și de analiză corespunzătoare care urmează să fie aplicate pentru procedurile de evaluare a conformității și pentru supravegherea pieței;
- (g) colaborează cu organismele notificate pentru dezvoltarea celor mai bune practici de efectuare a procedurilor de evaluare a conformității;
- (h) oferă recomandări cu privire la materiale de referință și proceduri de măsurare de referință de nivel superior adecvate;
- (i) contribuie la elaborarea de standarde la nivel internațional;
- (j) oferă avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate în conformitate cu prezentul regulament, *pe care le publică prin mijloace electronice după luarea în considerare a dispozițiilor de drept intern privind respectarea confidențialității.*

(2a) *La cererea unui stat membru, Comisia poate, de asemenea, să desemneze laboratoare de referință ale UE în cazul în care respectivul stat membru dorește să recurgă la un astfel de laborator pentru a asigura verificarea conformității dispozitivelor din clasa C cu SC aplicabile atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.*

- (3) Laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele criterii:
- (a) dispun de personal calificat *și adecvat*, cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru care acestea sunt desemnate;
 - (b) dispun de echipamentul și materialul de referință necesar pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite;
 - (c) dispun de cunoștințele necesare cu privire la standardele internaționale și cele mai bune practici;
 - (d) dispun de organizarea și structura administrativă corespunzătoare;
 - (e) se asigură că personalul lor respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor;
 - (f) acționează în interesul public și în mod independent;
 - (g) se asigură că personalul lor nu are interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, care ar putea afecta imparțialitatea sa, că acesta declară orice alte interese directe și indirecte pe care le poate avea în industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare importantă.

(3a) Rețeaua de laboratoare de referință ale Uniunii Europene îndeplinește următoarele criterii, iar laboratoarele de referință din cadrul rețelei își coordonează și își armonizează metodele de lucru în ceea ce privește testarea și evaluarea. Aceasta implică:

- (a) aplicarea coordonată de metode, proceduri și procese;***
- (b) punerea de acord cu privire la folosirea aceluiași materiale de referință și a unor eșantioane de test comune și a unor paneele de seroconversie comune;***
- (c) stabilirea unor criterii comune de evaluare și interpretare;***
- (d) utilizarea unor protocoale de testare comune și evaluarea rezultatelor testelor folosind metode de evaluare standardizate și coordonate;***
- (e) utilizarea unor rapoarte de testare standardizate și coordonate;***
- (f) dezvoltarea, aplicarea și menținerea unui sistem de evaluare inter pares;***
- (g) organizarea periodică de teste de evaluare a calității (inclusiv verificări reciproce privind calitatea și comparabilitatea rezultatelor testelor);***
- (h) punerea de acord cu privire la orientări comune, instrucțiuni, instrucțiuni procedurale sau proceduri de lucru standard (PLS);***
- (i) coordonarea introducerii de metode de testare pentru tehnologii noi și în conformitate cu SC noi sau modificate;***
- (j) reevaluarea stadiului actual al tehnologiilor de vârf pe baza unei analize comparative a rezultatelor obținute în urma testelor sau prin studii suplimentare, astfel cum a fost solicitat de către Comisie sau de către un stat membru;***

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

Comisia poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile și valoarea grantului unei contribuții financiare din partea Uniunii destinată laboratoarelor de referință ale UE, ținând seama de obiectivele de protecție a sănătății și siguranței, de sprijinul inovării și al rentabilității. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

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

- (6) Comisia **precizează** [...], **prin intermediul** [...] actelor **de punere în aplicare**, în conformitate cu articolul 84 [...]:

- (a) [...] **norme detaliate pentru a facilita aplicarea** [...] alineatului (2) și **norme detaliate pentru a asigura conformitatea cu** criteriile [...] menționate la alineatul (3);
- (b) stabilirea structurii și a nivelului taxelor menționate la alineatul (5) care pot fi percepute de către un laborator de referință al UE pentru furnizarea de avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate **și a statelor membre** în conformitate cu prezentul regulament, ținând seama de obiectivele protejării sănătății și siguranței umane, sprijinirii inovării și rentabilității.

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

Articolul 79

Registrele privind dispozitivele medicale și băncile de date

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

Capitolul IX

Confidențialitate, protecția datelor, finanțare, sancțiuni

Articolul 80

Confidențialitate

- (1) În cazul în care nu se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor interne existente în statele membre privind [...] confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor în scopul de a proteja următoarele:
- (a) datele cu caracter personal în conformitate cu **articolul 81** [...];
 - (b) **informațiile comerciale** [...] **confidențiale și secretele comerciale** ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală; **cu excepția cazului în care divulgarea este în interesul public**;
 - (c) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament, în special în scopul inspecțiilor, investigațiilor și auditurilor.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate între autoritățile competente, precum și între autoritățile competente și Comisie cu condiția confidențialității [...] **nu sunt dezvăluite fără consultarea prealabilă a** autorității emitente [...].
- (3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.
- (4) Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 81

Protecția datelor

- (1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE pentru prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în statele membre în temeiul prezentului regulament.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică în cazul prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de Comisie în temeiul prezentului regulament.

Articolul 82

Perceperea taxelor

- (1) Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor. [...]
- (2) **Statele membre** informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor.

Articolul [...] 82a

[...] Finanțarea activităților de desemnare și monitorizare a organismelor notificate

- (1a) **Costurile asociate activităților de evaluare în comun sunt acoperite de Comisie. Comisia stabilește volumul și structura cheltuielilor recuperabile și alte norme necesare de punere în aplicare. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).**

Articolul 83

Sanctiuni

Statele membre stabilesc dispoziții cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la *[3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament]* și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Capitolul X

Dispoziții finale

Articolul 84

Procedura comitetelor

- (1) Comisia este asistată de Comitetul pentru dispozitive medicale instituit prin articolul 88 din Regulamentul (UE) [*Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale*].
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite niciun avis, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

- (4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, în coroborare cu articolul 4 sau articolul 5 din acesta, după caz.

Articolul 85

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte [...] delegate [...] este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol. ***La adoptarea respectivelor acte delegate, Comisia își urmează practica curentă și desfășoară consultări cu experți, inclusiv cu experții din statele membre.***

- (2) Competența [...] **de a adopta acte delegate** menționată la articolul 4 alineatul (6), articolul 8 alineatul (2), articolul 15 alineatul (4), articolul 22 alineatul (7a), [...] articolul 40 alineatul (10), articolul 43 alineatul (5) [...] și [...] articolul **78a alineatul (10)** este conferită Comisiei pentru [...] **o perioadă de cinci ani** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește tacit pentru perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de reînnoiri cel târziu cu trei luni înainte de expirarea fiecărei perioade.**
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (6), articolul 8 alineatul (2), articolul 15 alineatul (4), articolul 22 alineatul (7a), [...] articolul 40 alineatul (10), articolul 43 alineatul (5) [...] și [...] articolul **78a alineatul (10)** poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie [...] **de revocare** pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Aceasta intră în vigoare în ziua următoare [...] publicării **deciziei** în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Imediat după ce adoptă un act delegat, Comisia notifică simultan Parlamentului European și Consiliului acest lucru.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului **4 alineatul (6), articolului 8 alineatul (2), articolului 15 alineatul (4), articolului 22 alineatul (7a), articolului 40 alineatul (10), articolului 43 alineatul (5) și articolului 78a alineatul (10)** [...] intră în vigoare doar dacă nici Parlamentul European nici Consiliul nu a formulat nicio obiecție în termen de [...] **trei** luni de la notificarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia că nu au obiecții. Respectivul termen [...] se prelungește cu [...] **trei** luni la inițiativa Parlamentului European sau **a** Consiliului.

Articolul 86

[...]

Articolul 86a

Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate

Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 87

Dispoziții tranzitorii

- (1) De la data aplicării prezentului regulament, orice publicare a unei notificări cu privire la un organism notificat în conformitate cu Directiva 98/79/CE devine nulă.
- (2) Certificatele eliberate de organisme notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament rămân valabile până la sfârșitul perioadei indicate în certificat, cu excepția certificatelor eliberate în conformitate cu anexa VI la Directiva 98/79/CE, care devin nule în termen de cel mult doi ani de la data aplicării prezentului regulament.

Certificatele eliberate de organisme notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE după intrarea în vigoare a prezentului regulament devin nule în termen de cel mult doi ani de la data aplicării prezentului regulament.

- (3) Prin derogare de la Directiva 98/79/CE, dispozitivele care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi introduse pe piață înainte de data aplicării acestuia.
- (4) Prin derogare de la Directiva 98/79/CE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de data aplicării acestuia. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot aplica procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de data aplicării acestuia.
- (5) Prin derogare de la articolul 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada de la [data aplicării] până la [18 luni de la data cererii] sunt în conformitate cu articolul 23 alineatele (2) și (3) și articolul 43 alineatul (4) din prezentul regulament, sunt considerate a fi în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE a Comisiei.
- (6) Autorizațiile acordate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (12) din Directiva 98/79/CE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație.
- (7) ***Până în momentul în care Comisia desemnează entitățile care atribuie IUD, în conformitate cu articolul 24 alineatul (2), GS1 AISBL, HIBCC și ICCBBA sunt considerate entități desemnate de atribuire a IUD.***

Articolul 88

Evaluare

La cel târziu cinci ani de la data depunerii cererii, Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament și întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în realizarea obiectivelor [...] regulamentului, inclusiv o evaluare a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 89

Abrogarea

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului se abrogă începând cu *[data aplicării prezentului regulament]*, cu excepția articolului 10 și a articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 98/79/CE, care se abrogă începând cu *[18 luni de la data aplicării]*.

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

Articolul 90

Intrare în vigoare și data aplicării

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Se aplică de la *[cinci ani de la data intrării în vigoare]*.
- (3) Prin derogare de la alineatul (2), se aplică următoarele:
 - (a) Articolul 23 alineatele (2) și (3) și articolul 43 alineatul (4) se aplică de la *[18 luni de la data aplicării menționată la alineatul (2)]*;
 - (b) Articolele 26-38 se aplică de la *[șase luni de la data intrării în vigoare]*. Cu toate acestea, înainte de *[data aplicării, astfel cum este menționată la alineatul (2)]*, obligațiile privind organismele notificate care decurg din dispozițiile articolelor 26-38 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de notificare în conformitate cu articolul 29 din prezentul regulament.
 - (c) ***Pentru dispozițiile din clasa D, articolul 22 alineatul (4) se aplică la un an de la data punerii în aplicare a prezentului regulament. Pentru dispozițiile din clasa B și din clasa C, articolul 22 alineatul (4) se aplică la trei ani de la data punerii în aplicare a prezentului regulament. Pentru dispozițiile din clasa A, articolul 22 alineatul (4) se aplică la cinci ani de la data punerii în aplicare a prezentului regulament.***

(d) Articolele 22-25, capitolul VI, articolul 58c alineatul (2), articolul 63a și articolul 64a se aplică începând cu șase luni de la data publicării anunțului menționat la articolul 27a alineatul (3) din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale], dar în niciun caz mai devreme de momentul la care se face referire la alineatul (2).

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

Adoptată la Bruxelles, [...]

Pentru Parlamentul European

Pentru Consiliu

Președintele

Președintele
