



**CONSILIUL
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 4 octombrie 2012 (05.10)
(OR. en)**

14499/12

**Dosar interinstituțional:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599**

PROPUNERE

Sursă:	Comisia
Data:	28 septembrie 2012
Nr. doc. Csie:	COM(2012) 541 final
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor o propunere din partea Comisiei, transmisă printr-o notă de însoțire din partea dlui Jordi AYET PUIGARNAU, Director către dl Uwe CORSEPIUS, Secretar General al Consiliului Uniunii Europene.

Anexă: COM(2012) 541 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Cadrul actual de reglementare al UE pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* („DIV”) constă din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului („directiva privind DIV”) ¹. DIV acoperă o gamă largă de produse care pot fi utilizate pentru screeningul populației și pentru prevenirea bolilor, diagnostic, monitorizarea tratamentelor prescrise și evaluarea intervențiilor medicale.

Ca și Directiva 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (DDMAI) ² și Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (DDM) ³, directiva privind DIV se bazează pe „noua abordare” și are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne și un nivel mare de protecție a sănătății umane și a siguranței. DIV nu fac obiectul vreunei autorizări prealabile introducerii pe piață de către o autoritate de reglementare, ci al unei evaluări a conformității care, pentru majoritatea dispozitivelor, se efectuează pe răspunderea exclusivă a producătorului. Pentru dispozitivele cu risc mare enumerate în anexa II și pentru dispozitivele de autotestare, evaluarea conformității implică o parte terță independentă, cunoscută sub numele de „organism notificat”. Organismele notificate sunt desemnate și monitorizate de statele membre și acționează sub controlul autorităților naționale. După certificare, dispozitivele poartă marcajul CE, ceea ce le permite să circule liber în țările UE/AELS și în Turcia.

Cadrul de reglementare existent pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și-a demonstrat meritele, dar a și făcut obiectul unor critici în ultimii ani.

Într-o piață internă cu 32 de țări participante ⁴ și în contextul unor progrese științifice și tehnologice constante, au apărut diferențe substanțiale în ceea ce privește interpretarea și aplicarea normelor, subminând astfel obiectivele principale ale directivei și anume, siguranța și eficacitatea DIV și libera lor circulație.

Prezenta revizuire vizează eliminarea acestor deficiențe și divergențe și creșterea siguranței pacienților. Ar trebui instituit un cadru de reglementare robust, transparent și sustenabil pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care să fie „adecvat scopului”. Acest cadru ar trebui să sprijine inovarea și competitivitatea industriei dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și ar trebui să permită un acces la piață rapid și eficient din punct de vedere al costurilor al DIV inovatoare, spre beneficiul pacienților și al cadrelor medicale.

Prezenta propunere este adoptată în paralel cu o propunere de regulament privind dispozitivele medicale care fac în prezent obiectul directivei privind dispozitivele medicale active implantabile și al directivei privind dispozitivele medicale. Deși caracteristicile specifice ale DIV și ale sectorului DIV necesită adoptarea unei legislații specifice distincte de legislația privind alte dispozitive medicale, aspectele orizontale comune ambelor sectoare au fost aliniate.

¹ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

² JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

³ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁴ Statele membre ale UE, țările AELS și Turcia.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI EVALUĂRILE IMPACTULUI

În pregătirea evaluării impactului cu privire la prezenta propunere și la propunerea de regulament privind dispozitivele medicale, Comisia a organizat două consultări publice, prima în perioada 8 mai – 2 iulie 2008, iar a doua în perioada 29 iunie – 15 septembrie 2010. În ambele consultări publice, au fost aplicate principiile generale și standardele minime pentru consultarea părților interesate de către Comisie; au fost luate în considerare răspunsurile primite într-o perioadă de timp rezonabilă după expirarea termenelor. După analizarea tuturor răspunsurilor, Comisia a publicat un rezumat și răspunsurile individuale pe site-ul ei de internet⁵.

Majoritatea respondenților la consultarea publică din 2008 (în special statele membre și industria) au considerat că propunerea de revizuire este prematură. Ei au indicat Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁶, care a modificat DDMAI și DDM și trebuia pusă în aplicare până la 21 martie 2010, precum și Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, care trebuia să intre în vigoare la 1 ianuarie 2010, argumentând că ar fi preferabil să se aștepte ca aceste modificări să fie puse în aplicare, pentru a se evalua mai bine necesitatea unor ajustări suplimentare.

Consultarea publică din 2010 s-a axat pe aspecte legate de revizuirea directivei privind DIV și a ilustrat sprijinul larg pentru această inițiativă.

Pe parcursul anilor 2009, 2010 și 2011, aspectele de abordat în revizuirea cadrului de reglementare pentru dispozitivele medicale și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* au fost discutate în mod regulat în cadrul reuniunilor Grupului de experți în dispozitive medicale (GEDM), autorităților competente în domeniul dispozitivelor medicale (ACDM) și grupurilor de lucru specifice în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV), organisme notificate, situații limită și clasificare, investigație și evaluare clinică, vigilență și supravegherea pieței, și în cadrul unui grup de lucru *ad hoc* pentru identificarea unică a unui dispozitiv (IUD). La 31 martie și 1 aprilie 2011 a avut loc o reuniune specială a GEDM pentru a discuta aspecte referitoare la evaluarea impactului. În plus, la data de 27 aprilie și 28 septembrie 2011, directorii agențiilor pentru medicamente (DAM) și ACDM au organizat ateliere comune având ca subiect dezvoltarea cadrului juridic pentru dispozitivele medicale.

La 6 și 13 februarie 2012 a avut loc o altă reuniune extraordinară a GEDM pentru a discuta aspecte referitoare la cele două propuneri legislative, bazate pe documente de lucru care conțin proiectele de propuneri inițiale. Pentru dezvoltarea în continuare a propunerilor, au fost luate în considerare, după caz, observațiile scrise referitoare la aceste documente de lucru.

În plus, reprezentanții Comisiei au participat în mod regulat la conferințe pentru a prezenta progresele activităților referitoare la inițiativa legislativă și pentru a purta discuții cu părțile interesate. Funcționari de rang superior au participat la reuniuni specifice cu reprezentanți ai asociațiilor reprezentând industria, organismele notificate, cadrele medicale și pacienții.

Aspecte legate de cadrul de reglementare adecvat au fost, de asemenea, discutate în cadrul „Procesului explorator privind viitorul sectorului dispozitivelor medicale”, organizat de către Comisie, în perioada noiembrie 2009 – ianuarie 2010. La 22 martie 2011, Comisia și

⁵ A se vedea: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ JO L 247, 21.9.2007, p. 21.

Președinția maghiară au organizat o conferință la nivel înalt privind inovarea în sectorul tehnologiei medicale, rolul sectorului dispozitivelor medicale în abordarea provocărilor în materie de asistență medicală cu care se confruntă Europa și cadrul de reglementare adecvat pentru acest sector pentru a satisface necesitățile viitorului. Această conferință a fost urmată de concluziile Consiliului Uniunii Europene privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale, care au fost adoptate la 6 iunie 2011⁷. În concluziile sale, Consiliul a cerut Comisiei să adapteze legislația UE în materie de dispozitive medicale la necesitățile viitorului, astfel încât să se instituie un cadru de reglementare adecvat, fiabil, transparent și sustenabil, care să fie elementul central al stimulării realizării unor dispozitive medicale sigure, eficiente și inovatoare, în beneficiul pacienților europeni și al cadrelor medicale.

În urma scandalului implanturilor mamare produse de PIP, Parlamentul European a adoptat, la 14 iunie 2012, o Rezoluție privind implanturile mamare din gel siliconic deficiente produse de societatea comercială franceză PIP⁸, făcând un apel pe această cale la Comisie să elaboreze un cadru juridic adecvat pentru a garanta siguranța produselor tehnologice cu utilizare medicală.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

3.1. Domeniul de aplicare și definiții (Capitolul I)

Într-o mare măsură, domeniul de aplicare al regulamentului propus corespunde domeniului de aplicare al Directivei 98/79/CE, mai precis vizează dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Modificările propuse clarifică și extind domeniul de aplicare al directivei privind DIV. Ele se referă la:

- dispozitivele cu risc mare fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, care fac obiectul majorității cerințelor stabilite în propunere;
- 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 (de exemplu, dispozitivele de diagnostic companion), care sunt considerate ca fiind dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- software medical, care este menționat în mod explicit în definiția DIV.

Pentru a sprijini statele membre și Comisia în determinarea situației juridice a produselor, Comisia poate constitui, în conformitate cu normele sale interne⁹, un grup de experți din diferite sectoare (cum ar fi DIV, dispozitive medicale, medicamente, țesuturi și celule umane, produse cosmetice și biocide).

Secțiunea „Definiții” a fost extinsă în mod substanțial, aliniind definițiile din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* la practicile europene și internaționale consacrate, cum ar fi Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor¹⁰ și orientările

⁷ JO C 202, 8.7.2011, p. 7.

⁸ Rezoluția din 14 iunie 2012 [2012/2621 (DSR)]; P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

⁹ Comunicarea Președintelui către Comisie, din 10.11.2010, Cadrul Grupurilor de experți ale Comisiei: Norme orizontale și registre publice, C(2010) 7649 final.

¹⁰ Constând din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de

elaborate de Grupul operativ de armonizare globală (GHTF) în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*¹¹.

3.2. Punerea la dispoziție a dispozitivelor, obligațiile operatorilor economici, marcajul CE, libera circulație (Capitolul II)

Prezentul capitol vizează în principal aspecte orizontale similare atât pentru dispozitivele medicale, cât și pentru DIV. El conține dispoziții care sunt tipice pentru legislația pieței interne referitoare la produse și stabilește obligațiile operatorilor economici relevanți (producători, reprezentanți autorizați ai producătorilor din afara UE, importatori și distribuitori). El oferă, de asemenea, clarificări privind adoptarea specificațiilor tehnice comune (STC) pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și domeniul de aplicare al acestora.

Obligațiile juridice ale producătorilor sunt proporționale cu clasa de risc în care se încadrează dispozitivele pe care le produc. De exemplu, aceasta înseamnă că, deși toți producătorii ar trebui să aibă operant un sistem de control al calității (SCC) pentru a garanta că produsele lor îndeplinesc, în mod sistematic, cerințele de reglementare, responsabilitățile aferente SCC sunt mai stricte pentru producătorii de dispozitive cu risc mare decât pentru producătorii de dispozitive cu risc mic.

Documentele esențiale pe baza cărora un producător demonstrează conformitatea cu cerințele legale sunt documentația tehnică și declarația de conformitate UE, care se întocmește pentru dispozitivele introduse pe piață. Conținutul minim al acestora este prezentat în anexele II și III.

Următoarele concepte sunt noi în domeniul DIV:

- A fost introdusă o cerință potrivit căreia, în cadrul organizației producătorului, o „persoană calificată” ar trebui să fie responsabilă de conformitatea cu reglementările. Cerințe similare există în legislația UE privind medicamentele și în legislațiile naționale de transpunere a directivei privind dispozitivele medicale în unele state membre.
- Deoarece în cazul „comercializării în paralel” a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* aplicarea principiului liberei circulații a mărfurilor variază considerabil de la un stat membru la altul, iar în numeroase cazuri o împiedică *de facto*, sunt stabilite condiții clare pentru întreprinderile implicate în reetichetarea și/sau reambalarea DIV.

3.3. Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, rezumatul siguranței și al performanțelor, Eudamed (Capitolul III)

Acest capitol abordează unul dintre principalele neajunsuri ale actualului sistem: lipsa de transparență. El constă din:

abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, JO L 218, 13.8.2008, p. 30, și Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului, JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

¹¹ <http://www.gh tf.org/>

- o cerință potrivit căreia operatorii economici trebuie să poată identifica cine le-a furnizat și cui au furnizat DIV;
- o cerință potrivit căreia producătorii dotează dispozitivele produse de ei cu un identificator unic al dispozitivului (IUD) care permite trasabilitatea. Sistemul IUD va fi pus în aplicare în mod gradual și proporțional cu clasa de risc a dispozitivelor;
- o cerință potrivit căreia producătorii/reprezentanții autorizați și importatorii trebuie să se înregistreze, împreună cu dispozitivele pe care le introduc pe piața UE într-o bază de date centrală europeană;
- o obligație pentru producătorii de dispozitive cu risc mare de a pune la dispoziția publicului un rezumat al performanțelor și siguranței, care să conțină elementele-cheie ale datelor clinice justificative;
- și dezvoltarea în continuare a băncii de date europene referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei¹², care va conține sisteme electronice integrate privind un IUD european, privind înregistrarea dispozitivelor, a operatorilor economici relevanți și a certificatelor eliberate de către organismele notificate, privind studiile referitoare la performanța clinică, privind vigilența și supravegherea pieței. O mare parte a informațiilor din Eudamed va deveni publică, în conformitate cu dispozițiile privind fiecare sistem electronic.

Instituirea unei baze de date centrale de înregistrare nu numai că va asigura un nivel mare de transparență, dar va elimina și cerințele naționale divergente referitoare la înregistrare, care au apărut în ultimii ani și care au crescut semnificativ costurile de conformare ale operatorilor economici. Prin urmare, va contribui, de asemenea, la reducerea sarcinilor administrative ale producătorilor.

3.4. Organismele notificate (Capitolul IV)

Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței și de încredere a cetățenilor în sistem, care în ultimii ani s-a confruntat cu critici severe din cauza unor diferențe importante în ceea ce privește, pe de o parte, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate și, pe de altă parte, calitatea și profunzimea evaluării conformității efectuată de către acestea.

În conformitate cu Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, propunerea stabilește cerințe pentru autoritățile naționale responsabile de organismele notificate. Pe baza unor criterii mai stricte și mai detaliate menționate în anexa VI, ea stabilește că responsabilitatea finală pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate revine individual statelor membre. În consecință, propunerea se bazează pe structuri deja existente, disponibile în majoritatea statelor membre, în loc de a plasa responsabilitatea la nivelul Uniunii, ceea ce ar fi putut cauza îngrijorări în ceea ce privește subsidiaritatea. În schimb, orice nouă desemnare și, la intervale regulate, monitorizare a organismelor notificate, sunt supuse unor „evaluări în comun” din partea unor experți ai altor state membre și ai Comisiei, asigurând astfel un control eficient la nivelul Uniunii.

În același timp, poziția organismelor notificate în raport cu producătorii va fi consolidată în mod semnificativ, inclusiv dreptul și obligația lor de a efectua inspecții neanunțate în fabrici și

¹² JO L 102, 23.4.2010, p. 45.

de a realiza teste fizice sau de laborator cu dispozitivele. Propunerea prevede, de asemenea, rotația la intervale corespunzătoare a personalului organismului notificat implicat în evaluarea DIV, pentru a realiza un echilibru rezonabil între cunoștințele și experiența necesare pentru a efectua evaluări amănunțite și necesitatea de a asigura continuitatea obiectivității și a neutralității în raport cu producătorul care face obiectul respectivelor evaluări.

3.5. Clasificarea și evaluarea conformității (Capitolul V)

Anexa II la directiva privind DIV abordează nivelul de risc aferent dispozitivelor medicale DIV prin intermediul sistemului listei pozitive. Deși acest sistem a fost adaptat la evoluția științifică și tehnologică la momentul elaborării directivei privind DIV, el nu mai poate ține pasul în prezent cu ritmul rapid al progresului științific și tehnologic. Propunerea introduce un nou sistem de clasificare bazat pe reguli de identificare a riscurilor, în conformitate cu principiile GHTF (*Global Harmonization Task Force* - Grupul de lucru pentru armonizare globală), care înlocuiește actuala listă de dispozitive medicale DIV din anexa II la Directiva 98/79/CE.

În noul sistem de clasificare, DIV vor fi împărțite în patru clase de risc: A (cel mai mic risc), B, C și D (cel mai mare risc). Procedurile de evaluare a conformității au fost adaptate pentru a corespunde fiecăreia dintre aceste patru clase de dispozitive, utilizând modulele existente stabilite în cadrul „noii abordări”. Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa A va fi efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere nivelul mic de vulnerabilitate asociat cu aceste produse. Cu toate acestea, atunci când dispozitivele din clasa A sunt destinate testării în proximitatea pacientului (*near-patient testing*), au funcție de măsurare sau sunt vândute în stare sterilă, un organism notificat trebuie să verifice aspectele legate de proiectare, funcția de măsurare sau de procesul de sterilizare. Pentru dispozitivele din clasele B, C și D, este obligatoriu ca un nivel adecvat al implicării unui organism notificat să fie proporțional cu clasa de risc, dispozitivele din clasa D necesitând autorizare prealabilă explicită a proiectului sau a tipului de dispozitiv și a sistemului de control al calității înainte de a putea fi introduse pe piață. În cazul dispozitivelor din clasa B și C, organismul notificat verifică sistemul de control al calității și, pentru clasa C, documentația tehnică a eșantioanelor reprezentative. După certificarea inițială, organismele notificate efectuează în mod regulat evaluări în cadrul procesului de supraveghere din faza ulterioară introducerii pe piață.

Diferitele proceduri de evaluare a conformității în cursul cărora organismul notificat auditează sistemul de control al calității operat de producător, verifică documentația tehnică, examinează dosarul proiectului sau autorizează tipul de dispozitiv sunt prezentate în anexele VIII – X. Ele au fost sintetizate și raționalizate. O procedură de evaluare a conformității prevăzută în cadrul directivei privind DIV (verificarea CE) a fost eliminată deoarece răspunsurile la consultarea publică au evidențiat faptul că era insuficient utilizată. A fost clarificat conceptul de testare a loturilor. Propunerea consolidează competențele și responsabilitățile organismelor notificate și specifică normele în conformitate cu care organismele notificate efectuează evaluările lor, atât în faza anterioară, cât și în cea ulterioară introducerii pe piață (de exemplu, documentația de prezentat, sfera de cuprindere a auditului, inspecțiile neanunțate în fabrici, verificările aleatorii) pentru a asigura condiții de concurență echitabile și a evita ca organismele notificate să fie prea indulgente. Producătorii de dispozitive care fac obiectul evaluării performanței sunt supuși în continuare unor dispoziții specifice.

În plus, propunerea introduce obligația pentru organismele notificate de a notifica un comitet de experți cu privire la noi solicitări de evaluare a conformității unor dispozitive cu risc mare. Pe baza unor justificări valabile din punct de vedere științific referitoare la starea de sănătate, comitetul de experți va avea competența de a solicita organismului notificat să prezinte o evaluare preliminară cu privire la care comitetul poate formula observații în termen de 60 de zile¹³, înainte ca organismul notificat să poată emite un certificat. Acest mecanism de monitorizare împuternicește autoritățile să „examineze a doua oară” evaluările individuale și să-și facă cunoscute punctele de vedere înainte ca un dispozitiv să fie introdus pe piață. O procedură similară este deja aplicată în prezent pentru dispozitivele medicale fabricate prin utilizarea de țesuturi de origine animală (Directiva 2003/32/CE a Comisiei¹⁴). Utilizarea ei ar trebui să fie excepția și nu regula și ar trebui să urmeze criterii clare și transparente.

3.6. Dovezi clinice (capitolul VI)

Propunerea precizează cerințele referitoare la dovezile clinice pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care sunt proporționale cu clasa de risc. Obligațiile principale sunt prezentate în capitolul VI, în timp ce dispoziții mai detaliate sunt menționate în anexa XII.

În timp ce majoritatea studiilor referitoare la performanța clinică sunt de observație și, prin urmare, rezultatele obținute nu sunt utilizate pentru gestionarea pacienților și nu au un impact asupra deciziilor referitoare la tratament, au fost introduse cerințe specifice în anexa XIII pentru efectuarea de studii de intervenție referitoare la performanța clinică și de alte studii referitoare la performanța clinică în cazul cărora efectuarea studiului, inclusiv colectarea de probe, presupune proceduri invazive sau alte riscuri pentru subiecții studiilor.

Conceptul de „sponsor” este introdus și aliniat la definiția utilizată în recenta Propunere a Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE¹⁵.

Sponsorul poate fi producătorul, reprezentantul său autorizat sau o altă organizație, în practică adesea o „organizație de cercetare pe bază de contract”, care efectuează studii referitoare la performanța clinică în beneficiul producătorilor. Cu toate acestea, domeniul de aplicare al propunerii rămâne limitat la studiile referitoare la performanța clinică efectuate pentru a stabili conformitatea cu reglementările aplicabile, adică pentru obținerea sau confirmarea autorizației de introducere pe piață. Studiile referitoare la performanța clinică necomerciale, care nu urmăresc un obiectiv impus prin reglementare, nu sunt vizate de prezentul regulament.

În conformitate cu principiile etice internațional recunoscute, fiecare studiu de intervenție referitor la performanța clinică și studiu de alt tip referitor la performanța clinică care presupune riscuri pentru subiecții studiului trebuie să fie înregistrat într-un sistem electronic accesibil publicului, pe care Comisia îl va institui. Pentru a se asigura sinergiile cu domeniul trialurilor clinice efectuate cu medicamente, sistemul electronic privind studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor ar trebui să fie interoperabil cu viitoarea bază de

¹³ În conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (CEE, Euratom) nr. 1182/71 al Consiliului din 3 iunie 1971 privind stabilirea regulilor care se aplică termenelor, datelor și expirării termenelor, (JO L 124, 8.6.1971, p. 1). Zilele menționate în acest regulament înseamnă zilele calendaristice.

¹⁴ JO L 105, 26.4.2003, p. 18. Această directivă va fi înlocuită prin Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei (JO L 212, 9.8.2012, p. 3) începând cu 29 august 2013.

¹⁵ COM(2012)369.

date a UE care urmează să fie înființată în conformitate cu viitorul regulament privind trialurile clinice efectuate cu medicamentele de uz uman.

Înainte de a începe un studiu de intervenție referitor la performanța clinică sau orice studiu de alt tip referitor la performanța clinică care presupune riscuri pentru subiecții studiului, sponsorul trebuie să transmită o cerere pentru a confirma că nu există aspecte de sănătate și siguranță sau etice care să împiedice efectuarea studiului. Sponsorii unui studiu de intervenție referitor la performanța clinică sau al oricărui studiu de alt tip referitor la performanța clinică care presupune riscuri pentru subiecții studiului vor avea la dispoziție o nouă posibilitate, și anume efectuarea studiului în mai multe state membre: în viitor, ei pot transmite, dacă doresc, o singură cerere prin intermediul sistemului electronic care urmează să fie înființat de Comisie. În consecință, aspectele legate de sănătate și siguranță ale dispozitivului pentru evaluarea performanței vor fi evaluate de statele membre în cauză, sub conducerea unui stat membru coordonator. Evaluarea aspectelor intrinsece de ordin național, local și etic (de exemplu, răspunderea, calificarea investigatorilor și caracterul adecvat al locurilor unde se realizează studiile referitoare la performanța clinică, consimțământul informat) va fi, cu toate acestea, necesar să fie efectuată la nivelul fiecărui stat membru în cauză, care va avea responsabilitatea finală pentru a decide dacă studiul referitor la performanța clinică poate fi efectuat pe teritoriul său. În conformitate cu mai sus menționata propunere a Comisiei de regulament privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman, prezenta propunere lasă și ea la latitudinea statelor membre definirea la nivel național a cadrului organizatoric pentru autorizarea studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică sau a oricăror studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiului. Cu alte cuvinte, ea se depărtează de un dualism impus juridic reprezentat de două organisme distincte, adică o autoritate națională competentă și un comitet de etică.

3.7. Vigilența și supravegherea pieței (Capitolul VII)

Un sistem de vigilență care funcționează bine este „coloana vertebrală” a unui cadru de reglementare robust în acest sector, deoarece complicațiile cauzate de dispozitive ar putea apărea doar după o anumită perioadă de timp. Principalul progres pe care propunerea îl va aduce în acest domeniu este introducerea unui portal UE în care producătorii trebuie să raporteze incidentele grave și acțiunile corective pe care le-au întreprins pentru a reduce riscul de recurență. Informațiile vor fi transmise automat autorităților naționale în cauză. În cazul în care au apărut incidente identice ori similare sau în cazul în care o acțiune corectivă trebuie să fie întreprinsă în mai multe state membre, o autoritate de coordonare va prelua conducerea coordonării analizării cazului. Accentul este pus pe schimbul de experiență și de cunoștințe pentru a se evita redundanța procedurilor.

În ceea ce privește supravegherea pieței, principalele obiective ale propunerii sunt de a consolida drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare eficientă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile.

3.8. Guvernanța (Capitolele VIII și IX)

Statele membre vor fi responsabile de punerea în aplicare a viitorului regulament. Un rol central în realizarea interpretării și practicii armonizate va fi atribuit unui comitet de experți (Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale sau MDCG) format din membri numiți de statele membre pe baza rolului îndeplinit și a experienței în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și înființat prin Regulamentul

(UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] privind dispozitivele medicale¹⁶. MDCG și subgrupurile sale vor permite crearea unui forum de discuții cu părțile interesate. Propunerea creează temeiul juridic pentru ca, în cazul unor pericole sau tehnologii specifice sau în cazul verificării respectării specificațiilor tehnice comune de către dispozitivele care prezintă riscul cel mai mare, Comisia să poată desemna în viitor laboratoare de referință ale UE, un concept care s-a dovedit a fi un succes în sectorul alimentar.

În ceea ce privește gestionarea la nivelul UE, evaluarea impactului a identificat ca opțiuni preferate fie extinderea responsabilității Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, fie gestionarea de către Comisie a sistemului de reglementare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Ținând seama de preferința clară exprimată de părțile interesate, inclusiv de multe state membre, propunerea mandatează Comisia să furnizeze MDCG sprijin tehnic, științific și logistic.

3.9. Dispoziții finale (Capitolul X)

Propunerea împuternicește Comisia să adopte, după caz, fie acte de punere în aplicare pentru a asigura aplicarea uniformă a regulamentului, fie acte delegate pentru a completa cadrul de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* de-a lungul timpului.

Noul regulament va deveni aplicabil la cinci ani după intrarea sa în vigoare pentru a lua în considerare modificările semnificative aduse sistemului de clasificare pentru DIV și procedurilor de evaluare a conformității. Pe de altă parte, acest fapt va acorda timp pentru înființarea unui număr suficient de organisme notificate și, pe de altă parte, va atenua impactul economic asupra producătorilor. Comisia are nevoie de timp și pentru a pune în aplicare infrastructura TI și măsurile organizatorice necesare pentru funcționarea noului sistem de reglementare. Desemnarea organismelor notificate în temeiul noilor cerințe și procese trebuie să înceapă la scurt timp după intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru a se asigura că la data aplicării sale, sunt desemnate suficiente organisme notificate în conformitate cu noile norme, pentru a se evita orice penurie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* pe piață. Sunt prevăzute dispoziții tranzitorii speciale pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, a operatorilor economici relevanți și a certificatelor eliberate de către organismele notificate, pentru a permite o tranziție ușoară de la cerințele de înregistrare la nivel național, la o înregistrare centrală la nivelul UE.

Viitorul regulament va înlocui și va abroga Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

3.10. Competența Uniunii, subsidiaritatea și forma juridică

Propunerea are un „dublu temei juridic” și anume, articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Odată cu intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, temeiul juridic pentru instituirea și funcționarea pieței interne, pe baza căruia au fost adoptate actualele directive privind dispozitivele medicale, a fost completat de un temei juridic specific, pentru a stabili standarde înalte de calitate și siguranță a dispozitivelor de uz medical. Reglementând DIV, Uniunea își exercită competența partajată în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

¹⁶ JO L [...], [...], p. [...].

În temeiul actualelor directive privind DIV, DIV care poartă marcajul CE pot, în principiu, circula liber pe teritoriul UE. Revizuirea propusă a directivei existente, care va integra modificările introduse prin Tratatul de la Lisabona în ceea ce privește sănătatea publică, poate fi realizată doar la nivelul Uniunii. Acest fapt este necesar pentru a îmbunătăți nivelul de protecție a sănătății publice pentru toți pacienții și utilizatorii europeni și, de asemenea, pentru a împiedica statele membre să adopte reglementări diferite referitoare la produse, ceea ce ar determina fragmentarea și mai accentuată a pieței interne. Procedurile și normele armonizate permit producătorilor, în special IMM-urilor, care reprezintă mai mult de 90% din sectorul DIV, să-și reducă costurile determinate de diferențele naționale de reglementare, asigurând în același timp un nivel mare și echivalent de siguranță în întreaga Uniune. În conformitate cu principiul proporționalității și al subsidiarității, astfel cum se menționează la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge respectivele obiective.

Propunerea ia forma unui regulament. Acesta este instrumentul juridic adecvat, deoarece impune norme clare și detaliate, care vor deveni aplicabile în mod uniform și în același timp pe întreg teritoriul Uniunii. Transpunerea divergentă a directivei privind DIV de către statele membre a dus la diferite niveluri de protecție a sănătății și a siguranței și a creat obstacole în calea pieței interne pe care doar un regulament le poate evita. Înlocuirea măsurilor naționale de transpunere are, de asemenea, un puternic efect de simplificare, deoarece permite operatorilor economici să își desfășoare activitățile economice pe baza unui cadru de reglementare unic și nu pe baza unui „mozaic” format din 27 de legislații naționale.

Alegerea unui regulament nu înseamnă, totuși, că procesul de luare a deciziilor este centralizat. Statele membre își păstrează competența de a pune în aplicare normele armonizate, de exemplu, în ceea ce privește autorizarea studiilor referitoare la performanța clinică, desemnarea organismelor notificate, evaluarea cazurilor de vigilență, realizarea supravegherii pieței și acțiunile de asigurare a respectării legislației (de exemplu, penalități).

3.11. Drepturile fundamentale

În conformitate cu Carta drepturilor fundamentale a UE, prezenta propunere caută să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane (articolul 35 din Cartă) și de protecție a consumatorilor (articolul 38) prin asigurarea unui nivel înalt de siguranță a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* disponibile pe piața Uniunii. Propunerea afectează libertatea operatorilor economici de a desfășura activități economice (articolul 16), dar obligațiile impuse producătorilor, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, sunt necesare pentru a garanta un nivel înalt de siguranță a produselor respective.

Propunerea stabilește garanții pentru protecția datelor cu caracter personal. În ceea ce privește cercetarea medicală, propunerea prevede că orice studiu referitor la performanța clinică cu participarea unor subiecți umani se realizează cu respectarea demnității umane, a dreptului la integritate fizică și psihică a persoanelor vizate și a principiului consimțământul liber și informat, în conformitate cu articolele 1, 3 alineatul (1) și 3 alineatul (2) litera (a) din Cartă.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Prezenta propunere nu are implicații bugetare directe suplimentare, deoarece dispozițiile relevante în materie de costuri fac deja obiectul propunerii de regulament privind dispozitivele medicale. Fișa financiară a propunerii respective enumeră detaliile costurilor

legate de punerea în aplicare a ambelor regulamente. O discuție detaliată privind costurile este inclusă în raportul de evaluare a impactului.

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 European¹⁷,

Având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹⁸,

După consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor¹⁹,

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 medicale pentru diagnostic *in vitro*²⁰ 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.
- (2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea 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 risipi îngrijorările frecvente în materie de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport

¹⁷ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁸ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁹ JO C [...], [...], p. [...].

²⁰ JO L 331, 7.12.1998, p.1.

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, în schimb, 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 performanța clinică sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanța clinică 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, dovezile clinice, 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 sale, 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 mare de protecție a siguranței la nivel mondial și la facilitarea comerțului, în special prin dispozițiile privind identificarea unică a dispozitivelor, 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) Regulamentul este instrumentul juridic adecvat, deoarece impune reguli clare și detaliate care nu permit transpunerea divergentă de către statele membre. În plus, regulamentul garantează că cerințele juridice sunt puse în aplicare simultan pe întreg teritoriul Uniunii.
- (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, 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*.

- (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 în cadrul unei singure instituții sanitare, inclusiv măsurătorile și furnizarea rezultatelor.
- (10) Ar trebui să se clarifice faptul că un software 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*, 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*.
- (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*.
- (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/CEE²¹ și cele abordate în Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE²² 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 directivele respective.
- (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 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante²³, nici a Directivei 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale și de abrogare a Directivei 84/466/Euratom²⁴, care urmăresc alte obiective.
- (14) Ar trebui clarificat faptul că cerințele din prezentul regulament se aplică, de asemenea, țărilor care au intrat în acorduri internaționale cu Uniunea, care conferă țărilor respective același statut ca cel al unui stat membru în scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, astfel cum în prezent este cazul Acordului privind Spațiul Economic European²⁵, al Acordului dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității²⁶ și a Acordului

²¹ JO L 390, 31.12.2004, p. 24

²² JO L 157, 9.6.2006, p. 24.

²³ JO L 159, 29.6.1996, p. 1.

²⁴ JO L 180, 9.7.1997, p. 22.

²⁵ JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

²⁶ JO L 114, 30.4.2002, p. 369.

din 12 septembrie 1963 de instituire a unei asocieri între Comunitatea Economică Europeană și Turcia²⁷.

- (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 reglementărilor tehnice²⁸, 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 cel mai târziu 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 europeană²⁹ 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*, de exemplu cele referitoare la operatorii economici, dovezile clinice și vigilență, ar trebui să fie aliniate cu practica consacrată la nivelul Uniunii și la nivel internațional, pentru a spori certitudinea 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 din 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. 339/93³⁰ și din Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului³¹.
- (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, care 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, astfel cum sunt stipulate în Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice menționate în diferitele părți ale prezentului regulament, pentru a

²⁷ JO 217, 29.12.1964, p. 3687.

²⁸ 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.

²⁹ JO C [...], [...], p. [...].

³⁰ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

³¹ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

spori gradul de înțelegere a cerințelor juridice și, astfel, a îmbunătăți respectarea reglementărilor de către operatorii relevanți.

- (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 plan 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*.
- (22) Ar trebui să se asigure că supravegherea și controlul fabricării dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* se efectuează în cadrul organizației producătorului de către o persoană 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 cu producătorul care, de exemplu, poate permite reprezentantului autorizat să depună o cerere pentru o procedură de evaluare a conformității, să raporteze evenimente în cadrul sistemului de vigilență sau să înregistreze dispozitive introduse pe piața Uniunii. Mandatul ar trebui să împuternicească reprezentantul autorizat să îndeplinească în mod corespunzător anumite sarcini definite. 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 calificate a producătorului, dar, ținând cont de sarcinile reprezentantului autorizat, ele ar putea fi îndeplinite și de către o persoană cu calificare în drept.
- (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 Justiție a Uniunii Europene³² 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,

³²

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

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 teren în materie de siguranță 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 spitale.
- (28) Transparența și o mai bună informare sunt esențiale 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.
- (29) Un aspect esențial este crearea unei baze de date centrală care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice, IUD fiind parte integrantă din aceasta, pentru a colecta și prelucra informații despre dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică 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 de date europeană 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)³³.
- (30) Sistemele electronice ale Eudamed referitoare la dispozitivele aflate pe piață, operatorii economici relevanți și certificatele ar trebui să permită publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele de pe piața Uniunii. Sistemul electronic privind studiile referitoare la performanța clinică 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, în acest caz, să raporteze evenimentele adverse grave. 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 naționale competente. Sistemul electronic privind supravegherea pieței ar trebui să fie un instrument pentru schimbul de informații între autoritățile competente.

³³ 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 date³⁴ 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 date³⁵ 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* cu risc mare, producătorii ar trebui să întocmească un rezumat conținând principalele aspecte de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice, 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.
- (34) Poziția organismelor notificate în raport cu producătorii ar trebuie să fie consolidată, inclusiv dreptul și obligația acestora de a efectua inspecții neanunțate în fabrici 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.
- (35) În ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* cu risc mare, autoritățile ar trebui să fie informate într-un stadiu precoce cu privire la dispozitivele care sunt supuse unei evaluări a conformității și să aibă dreptul, pe baza unor justificări științifice valide, să controleze evaluarea preliminară efectuată de către organismele notificate, în special în ceea ce privește dispozitivele pentru care nu există specificații tehnice comune, dispozitivele noi sau pentru care se utilizează o tehnologie nouă, dispozitivele care aparțin unei categorii de dispozitive cu risc crescut de incidente grave sau dispozitivele cu mare grad de similitudine în privința cărora au fost identificate diferențe semnificative ale evaluărilor conformității efectuate de către organisme notificate diferite. Procesul prevăzut în prezentul regulament nu împiedică un producător să informeze în mod voluntar o autoritate competentă cu privire la intenția sa de a depune o cerere de evaluare a conformității pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* cu risc mare înainte de a înainta cererea către organismul notificat.
- (36) Pentru a spori siguranța pacienților și pentru a lua în considerare în mod adecvat progresele tehnologice, sistemul de clasificare a riscurilor pentru dispozitivele

³⁴ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

³⁵ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

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.
- (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 conformitatea acestor dispozitive cu specificațiile tehnice comune aplicabile, atunci când astfel de specificații tehnice 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 performanța clinică 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 performanța clinică.
- (43) Normele privind studiile referitoare la performanța clinică ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale majore din acest domeniu, cum ar fi standardul internațional ISO 14155:2011 privind bunele practici clinice pentru investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale la care participă subiecți umani și versiunea cea mai recentă (2008) 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 performanța clinică efectuate în Uniune sunt acceptate în afara acesteia și că studiile referitoare la performanța clinică 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 performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor sunt înregistrate 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 performanța clinică 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 performanța clinică 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) Sponsorii studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și ai studiilor de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor care urmează a fi efectuate în mai mult de un stat membru ar trebui să aibă posibilitatea să transmită o singură cerere, pentru a se reduce sarcina administrativă. Pentru a se crea condițiile utilizării în comun a resurselor și pentru a se asigura coerența în ceea ce privește evaluarea aspectelor referitoare la sănătate și siguranță ale dispozitivului care face obiectul evaluării performanței și a proiectării științifice a studiului referitor la performanța clinică care urmează a fi efectuat în mai multe state membre, o astfel de cerere unică ar trebui să faciliteze coordonarea 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. Fiecare stat membru ar trebui să-și păstreze responsabilitatea finală pentru a decide dacă studiul referitor la performanța clinică poate sau nu să fie efectuat pe teritoriul său.
- (46) Sponsorii ar trebui să comunice anumite evenimente adverse care apar în cursul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și al studiilor de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții statelor membre în cauză, care 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) Prezentul regulament ar trebui să vizeze exclusiv studiile referitoare la performanța clinică efectuate pentru a stabili conformitatea cu reglementările menționate în prezentul regulament.
- (48) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivele aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ar trebui să devină mai eficace, prin crearea unui portal central la nivelul Uniunii pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.
- (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 rapoartelor privind incidentele grave și acțiunile 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 în teren măsuri corective în materie de siguranță 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 din cursul studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și al studiilor de alt tip referitoare la performanța clinică 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.
- (53) Statele membre percep taxe pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate, pentru a se asigura sustenabilitatea monitorizării acestor organisme de către statele membre și pentru a se asigura condiții de concurență echitabile pentru organismele notificate.
- (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 medicale³⁶, 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 medicale, pentru a consilia Comisia și pentru a asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament.
- (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 performanța clinică și al vigilenței. Aceasta ar trebui să conducă, de asemenea, la o utilizare mai eficientă a unor resurse limitate 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.

³⁶ JO L [...], [...], p. [...].

- (58) Uniunea 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 adaptarea la progresul tehnic a cerințelor generale privind siguranța și performanța, a elementelor de abordat în documentația tehnică, a conținutului minim al declarației UE de conformitate și a certificatelor eliberate de organismele notificate, a cerințelor minime de îndeplinit de către organismele notificate, a regulilor de clasificare, a procedurilor de evaluare a conformității, precum și documentației de transmis pentru autorizarea studiilor referitoare la performanța clinică; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile disponibile public în ceea ce privește studiile referitoare la performanța clinică; adoptarea măsurilor preventive de protecție a sănătății la nivelul UE; precum și sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și nivelul și structura taxelor pentru avizele științifice emise de acestea.

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 executare de către Comisie³⁷.
- (62) Procedura de consultare ar trebui să fie utilizată pentru adoptarea formei și prezentării datelor din rezumatul întocmit de producător referitor la siguranță și performanță, ale codurilor care definesc domeniile de desemnare ale organismelor notificate și ale modelului certificatelor pentru vânzarea liberă, dat fiind că actele respective au un

³⁷ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

caracter procedural și nu au un impact direct asupra sănătății și siguranței la nivelul Uniunii.

- (63) Comisia ar trebui să adopte imediat acte de punere în aplicare relevante dacă, în cazuri temeinic justificate reprezentate de extinderea la întreaga Uniune a unei derogări naționale de la procedurile aplicabile de evaluare a conformității în cazuri excepționale, de poziția Comisiei cu privire la faptul că o măsură națională provizorie împotriva unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* care prezintă un risc sau o măsură națională preventivă provizorie de protecție a sănătății este justificată sau nu și de adoptarea unei măsuri la nivelul Uniunii împotriva un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* care prezintă un risc, există motive imperioase care impun acest lucru.
- (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 acestora. 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.
- (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 pentru 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 timpul acestei perioade de tranziție, articolul 10 și articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) 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 respectând cerințele de înregistrare adoptate de statele membre în temeiul dispozițiilor directivei menite a evita înregistrările multiple.
- (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.
- (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:

Capitolul I

Domeniul de aplicare și definiții

Articolul 1

Domeniul de aplicare

1. Prezentul regulament stabilește normele care trebuie respectate de către dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriile acestora care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune, pentru uz uman.

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, 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 de nivel metrologic superior.
3. Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, 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 fără a fi un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, este reglementat de prezentul regulament, cu condiția ca scopul principal preconizat al combinației să fie cel al unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* menționat la articolul 2 alineatul (2) din prezentul regulament. Cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I din Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale] se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical care nu 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 și în sensul articolului 3 din Directiva 2006/42/CE.
5. Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 96/29/Euratom a Consiliului și nici a Directivei 97/43/Euratom a Consiliului.
6. Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale care prevede că anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală.

7. Trimiterile din prezentul regulament la un stat membru se înțeleg ca incluzând orice altă țară cu care Uniunea a încheiat un acord, prin care se conferă respectivei țări același statut cu cel al unui stat membru în scopul aplicării prezentului regulament.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

Definiții referitoare la dispozitive:

- (1) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, software, implant, reactiv, material sau alt articol, conceput de către producător să fie utilizat, în mod individual sau în combinație, la ființele umane, pentru unul sau mai multe scopuri medicale specifice:
- diagnostic, prevenție, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;
 - diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap,
 - investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces sau stări fiziologice,
 - împiedicarea sau favorizarea concepției,
 - dezinfectarea sau sterilizarea oricăror produse menționate anterior,
- și care nu realizează acțiunea principală pentru care a fost conceput prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau pe corpul uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției pentru care a fost conceput prin intermediul unor astfel de mijloace.
- (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 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.

Recipienții pentru recoltare de probe sunt considerați a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. În sensul prezentului regulament, „recipienții 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 sau a asista 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);
- (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.
- (6) „diagnostic companion (*companion diagnostic*)” înseamnă un dispozitiv destinat în mod special pentru a selecta pacienții cu o afecțiune sau predispoziție diagnosticată anterior ca fiind eligibili pentru o terapie țintită;
- (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 lor de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;
- (8) „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri;

Procedura efectuată o singură dată poate implica mai multe utilizări sau o utilizare prelungită la același pacient.

- (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;

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 dispune proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și care comercializează dispozitivul respectiv sub denumirea sau marca sa comercială.

În sensul definiției producătorului, recondiționarea completă este definită ca 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 fi în conformitate cu prezentul regulament, combinat 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 pentru a acționa în numele acestuia, în legătură cu sarcini specificate în ceea ce privește obligațiile 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 nespecialist, 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) „dovadă clinică” înseamnă informația care sprijină validitatea științifică și performanța utilizării unui dispozitiv 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 stare fiziologică în conformitate cu populația-țintă și utilizatorul preconizat;
- (33) „studiu referitor la performanța clinică” înseamnă un studiu realizat pentru a stabili sau confirma performanța clinică a unui dispozitiv;
- (34) „protocol de studiu referitor la performanța clinică” înseamnă documentul sau documentele care descriu fundamentarea, obiectivele, concepția, precum și analiza, metodologia, monitorizarea, desfășurarea și păstrarea datelor propuse cu privire la studiul referitor la performanța clinică;
- (35) „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica 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 unui sau mai multor studii de evaluare a 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;
- (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) „raportul 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, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea și gestionarea unui studiu referitor la performanța clinică;
- (46) „eveniment advers” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, 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 performanța clinică, indiferent dacă au sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul evaluării performanței;

- (47) „eveniment advers grav” înseamnă orice eveniment advers care determină oricare dintre următoarele:
- deces,
 - deteriorare gravă a sănătății subiectului, 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,
 - 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 vigilență și supravegherea pieței:

- (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 și performanțelor unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect neașteptat și nedorit;
- (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,
 - deteriorare gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane,
 - amenințare gravă la adresa sănătății publice;
- (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) „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a se asigura că produsele 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;

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) „specificatii tehnice comune” înseamnă un document, altul decât un standard, care conține cerințele tehnice prin care se atestă conformitatea cu obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem.

Articolul 3

Situația juridică a produselor

1. Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” sau „accesoriu al 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).
2. Comisia asigură schimbul de cunoștințe de nivel expert între statele membre în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al dispozitivelor medicale, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide, produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina încadrarea juridică adecvată 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 se bazează pe dovezi clinice în conformitate cu articolul 47.
4. Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune.
5. Cu excepția articolului 59 alineatul (4), cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor clasificate în clasa A, B și C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VII, și fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, cu condiția ca fabricarea și utilizarea să aibă loc exclusiv în cadrul sistemului de control al calității al unei singure instituții sanitare și ca instituția sanitară să respecte standardul EN ISO 15189 sau orice alt standard echivalent recunoscut. Statele membre pot solicita ca instituțiile sanitare să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor și pot supune fabricarea și utilizarea dispozitivelor în cauză unor cerințe ulterioare în materie de siguranță.

Dispozitivele clasificate ca fiind incluse în clasa D în conformitate cu normele prevăzute în anexa VII, chiar dacă sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare, respectă cerințele prezentului regulament. Cu toate acestea, dispozițiile referitoare la marcajul CE prevăzute la articolul 16 și obligațiile menționate la articolele 21-25 nu se aplică dispozitivelor respective.

6. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 pentru a modifica sau completa, ținând cont de progresul tehnic și de utilizatorii sau pacienții cărora le este destinat dispozitivul, cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, inclusiv informațiile furnizate de producător.

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 se conformează dispozițiilor prezentului regulament cel mai târziu 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 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, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, se conformează prezentului regulament.

Articolul 6

Standarde armonizate

1. Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau părți ale acestora, trimiterile către acestea fiind publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament vizate de respectivele standarde sau 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, planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, studiilor referitoare la performanța clinică, dovezilor clinice sau monitorizării ulterioare introducerii pe piață.

2. Trimiterile la standardele armonizate includ și monografiile din Farmacopeea Europeană adoptate în conformitate cu Convenția referitoare la elaborarea unei farmacopee europene.

Articolul 7

Specificațiile tehnice comune

1. În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente, Comisia este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau dovezile clinice și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XII. STC 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 STC menționate la alineatul (1) sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din prezentul regulament elaborate pe baza respectivelor STC sau părți ale acestora.
3. Producătorii respectă STC 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.
2. Producătorii întocmesc documentația tehnică care permite evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. Documentația tehnică include elementele menționate în anexa II.

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 menționată în anexa II.

3. În cazul în care conformitatea unui dispozitiv 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.
4. Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant inclusiv orice supliment, 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.

În cazul în care documentația tehnică este voluminoasă sau păstrată în diferite locuri, producătorul furnizează, la cererea unei autorități competente, un rezumat al documentației tehnice (RDC) și, la cerere, permite accesul la întreaga documentație tehnică.

5. Producătorii se asigură că există proceduri prin care se asigură continuarea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor produsului și modificările standardelor armonizate sau STC în raport cu care se declară conformitatea unui produs se iau în considerare în mod corespunzător. Proporțional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive, altele decât cele care fac obiectul evaluării performanței, instituie și actualizează un sistem de control al calității care vizează cel puțin următoarele aspecte:

- (a) responsabilitatea gestionării;

- (b) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și a subcontractanților;
 - (c) realizarea produsului;
 - (d) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și perfecționarea produsului.
6. Proporțional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare și investigare a sesizărilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere după introducerea pe piață este un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XII. În cazul în care se consideră că monitorizare ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.
- Dacă în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață este identificată necesitatea unei acțiuni corective, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare.
7. Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile de furnizat în conformitate cu secțiunea 17 a anexei I, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul preconizat. Limba sau limbile în care sunt redactate informațiile de furnizat de către producător pot fi determinate de legislația statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului.
- În cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, informațiile furnizate în conformitate cu secțiunea 17 din anexa I 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 nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează în acest sens distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat.
9. Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea

riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață sau pus în funcțiune.

10. În cazul în care dispozitivele sunt proiectate și fabricate de o altă persoană juridică sau fizică în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanei respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 23.

Articolul 9

Reprezentantul autorizat

1. Un producător al unui dispozitiv care este introdus pe piața Uniunii sau care poartă marcajul CE fără a fi introdus pe piața Uniunii, producător care nu are un sediu social într-un stat membru sau care nu desfășoară activități relevante într-un sediu social într-un stat membru, desemnează un singur reprezentant autorizat.
2. Desemnarea 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.

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

- (a) păstrarea documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv orice supliment eliberat în conformitate cu articolul 43, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 8 alineatul (4);
- (b) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri motivate din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv;
- (c) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea 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 a fost desemnat;
- (e) încheierea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.

Pentru a permite reprezentantului autorizat să îndeplinească sarcinile menționate la prezentul alineat, producătorul cel puțin garantează că reprezentantul autorizat are acces imediat și permanent la documentația necesară, redactată într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii.

4. Mandatul menționat la alineatul (3) nu include delegarea obligațiilor producătorului menționate la articolul 8 alineatele (1), (2), (5), (6), (7) și (8).
5. Un reprezentant autorizat care își încheie mandatul din motivele menționate la litera (e) de la alineatul (3) informează imediat autoritatea competentă a statului membru în care el 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 sunt clar definite într-un acord încheiat între producător, reprezentantul autorizat substituit 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 materiale promoționale;
- (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 fusese 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. Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, importatorii se asigură că:
 - (a) producătorul a efectuat procedura corespunzătoare de evaluare a conformității;
 - (b) producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

- (c) producătorul a întocmit declarația de conformitate UE și documentația tehnică;
- (d) dispozitivul poartă marcajul de conformitate CE necesar;
- (e) dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile necesare pentru utilizare și de declarația de conformitate UE;
- (f) 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. În cazul în care produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și reprezentantul său autorizat în acest sens, precum și autoritatea competentă a statului membru în care el 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 aceștia pot fi localizați. Ei se asigură că orice etichetă suplimentară nu maschează vreo informație de pe eticheta aplicată de către producător.
4. Importatorii se asigură că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 23 alineatul (2).
5. Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I.
6. Atunci când se consideră necesar din punct de vedere al riscurilor prezentate de un dispozitiv, importatorii, pentru a proteja sănătatea și siguranța pacienților și a utilizatorilor, testează prin sondaj produsele comercializate, investighează plângerile și păstrează un registru cu plângeri, cu informații privind produsele neconforme, rechemările și retragerile de produse și informează continuu producătorul, reprezentantul său autorizat și distribuitorii cu privire la această monitorizare.
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 și, dacă este cazul, iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective aplicate.
8. Importatorii 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 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 la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și se asigură că documentația tehnică și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant inclusiv orice supliment, eliberat în conformitate cu articolul 43, poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere. Prin mandat scris, importatorul și reprezentantul autorizat al producătorului dispozitivului în cauză pot conveni ca această obligație să fie delegată reprezentantului autorizat.
10. În urma unei cereri din partea unei autorități naționale competente, importatorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs. Această obligație este considerată îndeplinită atunci când reprezentantul autorizat al producătorului dispozitivului în cauză furnizează informațiile cerute. Importatorii cooperează cu o autoritate națională competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care ei le-au introdus pe piață.

Articolul 12

Obligațiile generale ale distribuitorilor

1. Atunci când un dispozitiv este pus la dispoziție pe piață, 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) produsul poartă marcajul de conformitate CE necesar;
 - (b) produsul este însoțit de informațiile de furnizat de către producător în conformitate cu articolul 8 alineatul (7);
 - (c) producătorul și, dacă este cazul, importatorul au respectat cerințele menționate la articolul 22 și, respectiv, la articolul 11 alineatul (3).

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. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, distribuitorul informează în acest sens producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul său autorizat și importatorul, precum și autoritatea competentă a statului membru în care el este stabilit.

3. Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I.
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, dacă este cazul, reprezentantul autorizat al acestuia și importatorul și se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre

în care au pus dispozitivul la dispoziție pe piață, 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.
6. În urma unei cereri din partea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acestora toate informațiile și întreaga documentație necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Această obligație este considerată îndeplinită atunci când reprezentantul autorizat al producătorului dispozitivului în cauză furnizează, dacă este cazul, informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile naționale 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.

Articolul 13

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

1. Producătorii au în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană calificată, 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 echivalente în domeniile științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină 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*.
2. Persoana calificată este responsabilă cel puțin de asigurarea următoarelor aspecte:
 - (a) conformitatea dispozitivelor este evaluată în mod corespunzător înainte ca un lot să fie eliberat;
 - (b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;
 - (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 performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecți, este emisă declarația menționată în secțiunea 4.1 din anexa XIII.

3. Persoana calificată nu suferă niciun dezavantaj în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.
4. Reprezentanții autorizați au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană calificată care are cunoștințe de nivel expert în ceea ce privește cerințele de reglementare ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în 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 echivalente în domeniile drept, științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină 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;
 - (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 fi 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 introdus 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 condiția sterilă 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, iar adresa la care poate fi contactat și locația sa pot fi prezentate pe dispozitiv sau, în cazul în care aceasta nu este posibil, pe ambalajul său 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 neglijat. 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 menționați la alineatul (3) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează puna 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. Ea este tradusă în limbile oficiale ale UE sau în limba sau limbile solicitate de statul membru 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 menționată în anexa III, ținând cont 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 indelebil 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. Respectivetele 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 astfel de dispozitive să nu fie folosite pe probe luate de la participanți și să existe un semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive sunt destinate doar pentru prezentare sau demonstrare și nu pot fi puse la dispoziție decât în momentul în care ele au fost aduse în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 18

Sisteme și truse pentru proceduri

1. Orice persoană fizică sau juridică întocmește o declarație menționată la alineatul (2) dacă combină dispozitive care poartă marcajul CE cu următoarele alte dispozitive sau produse, în conformitate cu scopul preconizat al dispozitivelor sau al celorlalte produse și în limitele utilizării specificate de către producătorii lor, pentru a le introduce pe piață ca un sistem sau trusă pentru proceduri:
 - alte dispozitive care poartă marcajul CE;
 - dispozitive medicale care poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale];
 - alte produse care sunt în conformitate cu legislația aplicabilă respectivelor produse.
2. În declarație, persoana menționată la alineatul (1) afirmă că:
 - (a) a verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse, în conformitate cu instrucțiunile producătorului și a realizat operațiunile sale în conformitate cu instrucțiunile respective;
 - (b) a ambalat sistemul sau trusa pentru proceduri și a furnizat utilizatorilor informațiile relevante care includ informațiile care trebuie furnizate de către producătorii dispozitivelor sau ai altor produse care au fost combinate;
 - (c) activitatea de combinare a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse în cadrul unui sistem sau al unei truse pentru proceduri a fost supusă unor metode corespunzătoare de monitorizare, verificare și validare.
3. Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează sisteme sau truse pentru proceduri la care se face referire la alineatul (1) pentru a le introduce pe piață urmează, la alegerea sa, una dintre procedurile menționate în anexa VIII sau în anexa X. Aplicarea respectivelor anexe și implicarea organismului notificat se limitează la aspectele de procedură referitoare la asigurarea sterilității până în momentul în care ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Persoana întocmește o declarație în care afirmă că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

4. În cazul în care sistemul sau trusa pentru proceduri încorporează dispozitive care nu poartă marcajul CE sau în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă având în vedere scopul lor preconizat inițial, sistemul sau trusa pentru proceduri este tratată ca un dispozitiv de sine stătător și este supusă procedurii relevante de evaluare a conformității în temeiul articolului 40.
5. Sistemele sau trusele pentru proceduri menționate la alineatul (1) nu poartă un marcaj CE suplimentar, dar ele poartă numele, denumirea comercială înregistrată sau marca comercială înregistrată a persoanei menționate la alineatul (1), precum și adresa la care poate fi contactată și locul în care este stabilită. Sistemele sau trusele pentru proceduri sunt însoțite de informațiile menționate în anexa I secțiunea 17. Declarația menționată la alineatul (2) din prezentul articol se păstrează la dispoziția autorităților competente, după ce sistemul sau trusa pentru proceduri au fost combinate, în perioada care este aplicabilă dispozitivelor combinate în conformitate cu articolul 8 alineatul (4). În cazul în care aceste perioade sunt diferite, se aplică perioada cea mai lungă.

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 defectă sau uzată, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea semnificativă a caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, 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

Statele membre nu refuză, nu interzic sau 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 siguranței și al performanței, banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale

Articolul 21

Identificarea în lanțul de aprovizionare

În cazul dispozitivelor, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, operatorii economici sunt capabili să identifice 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 sau persoană cu pregătire medicală cărora le-au furnizat un dispozitiv.

La cerere, ei informează autoritățile competente în acest sens.

Articolul 22

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv

1. În cazul dispozitivelor, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, se instituie în Uniune un sistem de identificare unică a unui dispozitiv. Sistemul IUD permite identificarea și trasabilitatea dispozitivelor și constă în următoarele:
 - (a) producerea unui IUD care cuprinde următoarele:
 - (i) un identificator al dispozitivului care este specific unui producător și un model de dispozitiv, oferind acces la informațiile menționate în anexa V partea B;
 - (ii) un identificator al producției care identifică date referitoare la unitatea de producție a dispozitivului;
 - (b) plasarea IUD pe eticheta dispozitivului;
 - (c) păstrarea IUD de către operatorii economici și instituțiile sanitare prin mijloace electronice;
 - (d) instituirea unui sistem electronic privind IUD.

2. Comisia desemnează una sau mai multe entități care operează un sistem de atribuire de IUD în temeiul prezentului regulament și care îndeplinește (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 standardele internaționale relevante;
 - (d) entitatea oferă acces la sistemul ei pentru atribuirea 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 în perioada care urmează a fi determinată în desemnare, care este de cel puțin trei ani de la desemnarea sa;
 - (ii) să pună la dispoziția Comisiei și statelor membre, la cerere, informații privind sistemul său de atribuire de IUD și privind producătorii care aplică un IUD pe eticheta dispozitivului lor, în conformitate cu sistemul entității;
 - (iii) să rămână în conformitate cu criteriile de desemnare și cu termenii desemnării în perioada în care este desemnată.
3. Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul atribuie dispozitivului un IUD furnizat de către o entitate desemnată de Comisie în conformitate cu alineatul (2), dacă dispozitivul respectiv face parte dintre dispozitivele, categoriile sau grupurile de dispozitive determinate printr-o măsură menționată la alineatul (7) litera (a).
4. IUD se plasează pe eticheta dispozitivului în conformitate cu condițiile menționate într-o măsură prevăzută la alineatul (7) litera (c). El este utilizat pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 59. Identificatorul dispozitivului figurează pe declarația de conformitate UE menționată la articolul 15 și în documentația tehnică menționată în anexa II.
5. Operatorii economici și instituțiile sanitare păstrează, în format electronic, identificatorul dispozitivului și al producției pentru dispozitivele pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă fac parte dintre dispozitivele, categoriile sau grupurile de dispozitive determinate de o măsură menționată la alineatul (7) litera (a).

6. Comisia, în cooperare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de IUD, pentru a colecta și prelucra informațiile menționate în partea B din anexa V. Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.
7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85:
 - (a) de stabilire a dispozitivelor, categoriilor sau grupelor de dispozitive a căror identificare se bazează pe sistemul de IUD, astfel cum este menționat la alineatele (1) – (6), precum și a calendarului de punere în aplicare a acestei măsuri. Pe baza unei metode bazate pe riscuri, punerea în aplicare a sistemului de IUD este progresivă, începând cu dispozitivele care se încadrează în categoria cu riscul cel mai mare;
 - (b) de precizare a datelor de inclus în identificatorul producției care, în urma unei abordări bazate pe riscuri, pot varia în funcție de clasa de risc în care se încadrează dispozitivul;
 - (c) de definire a obligațiilor operatorilor economici, ale instituțiilor sanitare și ale utilizatorilor profesioniști, în special în ceea ce privește alocarea caracterelor numerice sau alfanumerice, plasarea IUD pe etichetă, păstrarea informațiilor în sistemul electronic de IUD și utilizarea IUD în documentația și rapoartele referitoare la dispozitiv, prevăzute în prezentul regulament;
 - (d) de modificare sau de completare a listei cu informații menționată în anexa V partea B în funcție de progresul tehnic.
8. Adoptând măsurile menționate la alineatul (7), Comisia ia în considerare următoarele:
 - (a) protecția datelor cu caracter personal;
 - (b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;
 - (c) metoda bazată pe risc;
 - (d) raportul cost-eficacitate al măsurilor;
 - (e) convergența sistemelor de IUD dezvoltate la nivel internațional.

Articolul 23

Sistemele electronice de înregistrare a dispozitivelor și a operatorilor economici

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a informațiilor care sunt necesare și suficiente pentru a descrie și a identifica dispozitivul și producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Detaliile cu privire la informațiile de furnizat de către operatorii economici sunt menționate în anexa V partea A.

2. Înainte ca un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, să fie introdus pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat transmite sistemului electronic informațiile menționate la alineatul (1).
3. În termen de o săptămână de la introducerea pe piață a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul evaluării performanței, importatorii transmit sistemului electronic informațiile menționate la alineatul (1).
4. În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), operatorul economic relevant actualizează datele în sistemul electronic.
5. Cel mai târziu la doi ani de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatele (2) și (3) și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic relevant confirmă exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la data convenită, orice stat membru poate lua măsuri de suspendare sau restricționare în vreun alt mod a punerii la dispoziție a dispozitivului în cauză pe teritoriul său până când obligația la care se face referire la prezentul alineat este respectată.
6. Datele conținute în sistemul electronic sunt accesibile publicului.
7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare a listei cu informații de transmis astfel cum este stabilit în partea A din anexa V în funcție de progresul tehnic.

Articolul 24

Rezumatul privind siguranța și performanța

1. În cazul dispozitivelor clasificate în clasele C și D, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, producătorul întocmește un rezumat privind siguranța și performanța. Acesta este redactat într-un mod care este clar pentru utilizatorul preconizat. Schița acestui rezumat face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 40 și este validată de către organismul respectiv.
2. Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să stabilească forma și prezentarea elementelor de date de inclus în rezumatul privind siguranța și performanța. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 84 alineatul (2).

Articolul 25

Banca de date europeană

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

Eudamed include următoarele ca părți integrante:

- (a) sistemul electronic de IUD menționat la articolul 22;
- (b) sistemul electronic de înregistrare a dispozitivelor și a operatorilor economici menționat la articolul 23;
- (c) sistemul electronic de informații privind certificatele menționat la articolul 43 alineatul (4);
- (d) sistemul electronic privind studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecți instituit la articolul 51;
- (e) sistemul electronic privind vigilența menționat la articolul 60;
- (f) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 66.

Capitolul IV

Organismele notificate

Articolul 26

Autoritățile naționale responsabile de organismele notificate

1. Un stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității ca organism notificat sau care a desemnat un organism notificat, pentru a efectua sarcini de evaluare a conformității ca parte terță în temeiul prezentului regulament desemnează o autoritate care este responsabilă de instituirea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților sau a filialelor organismelor respective, denumită în continuare „autoritate națională responsabilă de organismele notificate”.
2. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate este instituită, organizată și administrată astfel încât să se garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să se evite orice conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității.
3. Ea este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la notificarea unui organism de evaluare a conformității este luată de personal diferit de cel care a efectuat evaluarea organismului de evaluare a conformității.
4. Ea nu efectuează niciuna dintre activitățile pe care le realizează organismele de evaluare a conformității și nici nu oferă servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.
5. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate garantează confidențialitatea informațiilor obținute. Cu toate acestea, ea face schimb de informații, referitoare la un organism notificat, cu alte state membre și cu Comisia.
6. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate are un număr suficient de personal competent la dispoziția sa pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

Fără a aduce atingere articolului 31 alineatul (3), în cazul în care o autoritate națională este responsabilă cu desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* este consultată în legătură cu toate aspectele referitoare în mod specific la astfel de dispozitive.

7. Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre informații cu privire la procedurile lor de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale lor.
8. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate este revizuită *inter pares* la fiecare doi ani. Revizuirea *inter pares* include o vizită la sediul unui organism de evaluare a conformității sau al unui organism notificat sub responsabilitatea autorității revizuite. În cazul menționat la al doilea paragraf al alineatului (6), autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale participă la evaluarea *inter pares*.

Statele membre întocmesc planul anual pentru evaluarea *inter pares*, asigurând o rotație adecvată în ceea ce privește revizuirea și autoritățile care fac obiectul revizuirii, pe care îl prezintă Comisiei. Comisia poate participa la revizuire. Rezultatul revizuirii *inter pares* este comunicat tuturor statelor membre și Comisiei, iar un rezumat al rezultatului este pus la dispoziția publicului.

Articolul 27

Cerințele în materie de organisme notificate

1. Organismele notificate satisfac cerințele generale și de organizare, precum și pe cele referitoare la managementul calității, resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Cerințele minime de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare sau de completare a cerințelor minime menționate în anexa VI, în funcție de progresul tehnic și de cerințele minime necesare pentru evaluarea unor dispozitive specifice sau a unor categorii sau grupuri de dispozitive.

Articolul 28

Filiale și subcontractare

1. În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau a recurs la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, el se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele relevante menționate 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 acordul persoanei fizice sau juridice care solicită evaluarea conformității.
4. Organismele notificate pun la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.

Articolul 29

Cererea de notificare din partea unui organism de evaluare a conformității

1. Un organism de evaluare a conformității transmite o cerere de notificare autorității naționale responsabile de organismele notificate din statul membru în care este stabilit.
2. Cererea menționează activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității, precum și dispozitivele pentru care organismul susține că este competent, împreună cu documentația care atestă conformitatea cu toate cerințele menționate în anexa VI.

În ceea ce privește cerințele generale și de organizare, precum și cele de control al calității menționate în secțiunile 1 și 2 din anexa VI, documentația relevantă poate fi transmisă sub forma unui certificat valabil, iar raportul de evaluare corespunzător poate fi livrat de către un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Organismul de evaluare a conformității se consideră a fi în conformitate cu cerințele aferente certificatului livrat de un astfel de organism de acreditare.

3. După ce a fost desemnat, organismul notificat actualizează documentația menționată la alineatul (2) ori de câte ori apar modificări relevante, pentru a permite autorității naționale responsabile de organismele notificate să monitorizeze și să verifice continuitatea conformității cu toate cerințele menționate în anexa VI.

Articolul 30

Evaluarea cererii

1. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 29 este completă și întocmește un raport de evaluare preliminară.
2. Ea transmite Comisiei raportul de evaluare preliminară, care îl transmite de îndată Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale instituit prin articolul 76 (*Medical Device Coordination Group* - „MDCG”). La cererea Comisiei, raportul este transmis de autoritate în până la trei limbi oficiale ale Uniunii.

3. În termen de 14 zile de la transmiterea la care se face referire la alineatul (2), Comisia desemnează o echipă de evaluare în comun formată din cel puțin doi experți aleși de pe o listă de experți care sunt calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității. Lista se întocmește de către Comisie în cooperare cu MDCG. Cel puțin unul dintre acești experți este un reprezentant al Comisiei, el conducând echipa de evaluare în comun.
4. În termen de 90 de zile de la desemnarea echipei de evaluare în comun, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 29 și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității care transmite cererea și, dacă este cazul, a oricărei filiale sau subcontractant, situate în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicate în procesul de evaluare a conformității. O astfel de evaluare la fața locului nu acoperă cerințe pentru care organismul de evaluare a conformității solicitantului a primit un certificat eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 29 alineatul (2), cu excepția cazului în care reprezentantul Comisiei menționat la articolul 30 alineatul (3) solicită o evaluare la fața locului.

Constatările privind neconformitatea unui organism cu cerințele menționate în anexa VI se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun în vederea realizării unui acord comun cu privire la evaluarea cererii. Opiniile divergente sunt precizate în raportul de evaluare întocmit de autoritatea națională responsabilă.

5. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate transmite raportul ei de evaluare și proiectul său de notificare Comisiei, care transmite imediat aceste documente la MDCG și membrilor echipei de evaluare în comun. La cererea Comisiei, documentele respective sunt transmise de autoritate în până la trei limbi oficiale ale Uniunii.
6. Echipa de evaluare în comun formulează avizul ei cu privire la raportul de evaluare și la proiectul de notificare în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, iar Comisia transmite imediat acest aviz la MDCG. În termen de 21 de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la proiectul de notificare pe care autoritatea națională relevantă 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 solicitare a notificării menționate la articolul 29 și de evaluare a cererii menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Articolul 31

Procedura de notificare

1. Statele membre notifică organismele de evaluare a conformității desemnate de ele Comisiei și celorlalte state membre, prin intermediul instrumentului de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.
2. Statele membre pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care îndeplinesc cerințele menționate în anexa VI.
3. În cazul în care o autoritate națională responsabilă de organismele notificate este responsabilă de desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* furnizează, înainte de notificare, un aviz pozitiv privind notificarea și domeniul ei de aplicare.
4. Notificarea specifică în mod clar sfera de cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze.

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini 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 de consultare menționată la articolul 84 alineatul (2).

5. Notificarea trebuie să fie însoțită de raportul final de evaluare al autorității naționale responsabile de organismele notificate, de avizul echipei de evaluare în comun și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, el furnizează o justificare temeinică.
6. Statul membru care a transmis notificarea 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 menționate în anexa VI. În plus, el transmite dovezi privind disponibilitatea de personal competent pentru monitorizarea organismului notificat în conformitate cu articolul 26 alineatul (6).
7. În termen de 28 de zile de la notificare, un stat membru sau Comisia poate formula obiecții scrise, precizând argumentele sale, cu privire fie la organismul notificat, fie la monitorizarea acestuia de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate.
8. În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (7), efectul notificării se suspendă. În acest caz, Comisia supune problema atenției MDCG în termen de 15 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (7). După consultarea părților implicate, MDCG emite avizul său cel mai târziu în termen de 28 de zile de la înștiințarea sa. În cazul în care statul membru care face notificarea nu este de acord cu avizul MDCG, el poate cere Comisiei să emită un aviz.

9. În cazul în care nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (7) sau în cazul în care MDCG sau Comisia, după ce a fost consultat(ă) în conformitate cu alineatul (8), este de părere că notificarea poate fi acceptată integral sau parțial, Comisia publică notificarea în consecință.
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.

Articolul 32

Numărul de identificare și lista organismelor notificate

1. Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea este acceptată în conformitate cu articolul 31. Ea atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii.
2. Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate. Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 33

Monitorizarea organismelor notificate

1. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate monitorizează continuu organismele notificate pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor din anexa VI. Organismele notificate furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, necesare pentru a permite autorității să verifice respectarea respectivelor criterii.

Organismele notificate informează, fără întârziere, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificări, în special în ceea ce privește personalul, instalațiile, filialele sau subcontractanții lor, care pot afecta respectarea cerințelor din anexa VI sau capacitatea lor de a efectua procedurile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.
2. Organismele notificate răspund fără întârziere la cererile referitoare la evaluările conformității pe care le-au efectuat, transmise de către autoritatea din statul lor membru sau dintr-un alt stat membru sau de către Comisie. Autoritatea națională responsabilă de organismele 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 îndeplinite, cu excepția cazului în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, caz în care ambele părți pot consulta MDCG. Organismul notificat sau autoritatea națională a statului respectiv responsabilă de organismele notificate poate solicita ca orice informații transmise autorităților unui alt stat membru sau Comisiei să fie tratate ca fiind confidențiale.

3. Cel puțin o dată pe an, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă fiecare organism notificat aflat în responsabilitatea sa continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI. Această evaluare include o vizită la sediul fiecărui organism notificat.
4. La trei ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la trei ani, evaluarea menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI este efectuată de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 30 alineatele (3) și (4). La cererea Comisiei sau a unui stat membru, MDCG poate iniția procesul de evaluare descris la prezentul alineat în orice moment în cazul în care există motive rezonabile de îngrijorare cu privire la continuitatea respectării de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI.
5. Statele membre raportează Comisiei și celorlalte state membre, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare. Acest raport conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

Articolul 34

Modificările notificărilor

1. Comisia și celelalte state membre sunt notificate cu privire la orice modificări ulterioare relevante aduse notificării. Procedurile descrise la articolul 30 alineatele (2) – (6) și la articolul 31 se aplică modificărilor în cazul în care ele implică extinderea domeniului de aplicare al notificării. În toate celelalte cazuri, Comisia publică imediat notificarea modificată în instrumentul de notificare electronică menționat la articolul 31 alineatul (10).
2. În cazul în care o autoritate națională responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele din anexa VI sau că nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral notificarea, 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 restricție, suspendare sau retragere a unei notificări, statul membru ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză sunt fie prelucrate de către alt organism notificat, fie ținute la dispoziția autorităților naționale responsabile de organismele notificate și de supravegherea pieței, la cererea lor.
4. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă motivele care au condus la modificarea notificării au un impact asupra certificatelor eliberate

de organismul notificat și, în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la notificare, prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând concluziile sale. Dacă este necesar pentru a asigura siguranța dispozitivelor de pe piață, autoritatea instruește organismul notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificate care au fost eliberate în mod necorespunzător. În cazul în care organismul notificat nu acționează în acest sens în perioada determinată sau în cazul în care și-a încetat activitatea, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate suspendă sau retrage certificatele eliberate în mod necorespunzător.

5. Certificatele, altele decât cele eliberate în mod necorespunzător, care au fost eliberate de organismul notificat pentru care notificarea a fost suspendată, restricționată sau retrasă, rămân valabile în următoarele circumstanțe:
 - (a) în caz de suspendare a unei notificări: cu condiția ca, în termen de trei luni de la suspendare, fie autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din statul membru în care producătorul dispozitivului vizat de certificat este stabilit, fie un alt organism notificat responsabil cu dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* să confirme în scris că își asumă funcțiile organismului notificat în perioada suspendării;
 - (b) în caz de restricționare sau retragere a unei notificări: timp de trei luni de la restricționare sau retragere. Autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din statul membru în care producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului este stabilit poate prelungi valabilitatea certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu pot depăși douăsprezece luni, cu condiția ca ea să își asume funcțiile organismului notificat în această perioadă.

Autoritatea sau organismul notificat care își asumă funcțiile organismului notificat afectat de schimbarea notificării informează imediat Comisia, celelalte state membre și celelalte organisme notificate în acest sens.

Articolul 35

Contestarea competenței organismelor notificate

1. Comisia investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință preocupări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. De asemenea, ea poate începe astfel de investigații din proprie inițiativă.
2. Statul membru care a transmis notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la notificarea organismului notificat în cauză.
3. În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notifikator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea notificării, 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 statul membru în cauză cu privire la decizia sa și actualizează baza de date și lista organismelor notificate.

Articolul 36

Schimbul de experiență între autoritățile naționale responsabile de organismele notificate

Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență și coordonarea unor practici administrative între autoritățile naționale responsabile de organismele notificate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 37

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma grupului de coordonare al organismelor notificate menționat la articolul 39 din regulament [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale].

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

Articolul 38

Taxe

1. Statul membru în care sunt stabilite organismele percepe taxe de la organismele de evaluare a conformității solicitante și de la organismele notificate. Aceste taxe acoperă, integral sau parțial, costurile aferente activităților exercitate de autoritățile naționale responsabile de organismele notificate în conformitate cu prezentul regulament.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 prin care se stabilește structura și nivelul taxelor menționate la alineatul (1), ținând cont de obiectivele protejării sănătății și siguranței umane, sprijinirii inovării și rentabilității. O atenție specială se acordă intereselor organismelor notificate care au primit un certificat eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 29 alineatul (2) și organismelor notificate care sunt întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE³⁸ a Comisiei.

³⁸ JO L 124, 20.5.2003, p. 36

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 lor preconizat 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.

Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată.

3. Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la 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.

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

4. În lumina progresului tehnic și a oricăror informații care devin disponibile în cursul 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 în ceea ce privește următoarele:
 - (a) decizia conform căreia un dispozitiv sau o categorie sau un grup de dispozitive, ar trebui, prin derogare de la criteriile de clasificare menționate în anexa VII, să fie clasificat(ă) într-o altă clasă;
 - (b) modificarea sau completarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII.

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.
2. Producătorii de dispozitive clasificate în clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, sunt supuse unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității, a examinării dosarului proiectului și a verificării lotului, 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.

În plus, în cazul în care un laborator de referință este desemnat în conformitate cu articolul 78, organismul notificat care efectuează evaluarea conformității solicită ca laboratorul de referință să verifice conformitatea dispozitivului cu STC 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 secțiunea 5.4 din anexa VIII și în secțiunea 3.5 din anexa IX.

Pentru dispozitivele de diagnostic companion destinate a fi utilizate pentru a evalua eligibilitatea pacientului pentru tratamentul cu un anumit medicament, organismul notificat consultă una dintre autoritățile competente desemnate 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 uman³⁹ sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în conformitate cu procedurile prevăzute în secțiunea 6.2 din anexa VIII și în secțiunea 3.6 din anexa IX.

3. Producătorii de dispozitive clasificate în clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, sunt supuse unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității, astfel cum se specifică în anexa VIII, cu evaluarea documentației privind proiectul din documentația tehnică pe o bază reprezentativă. 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 îndeplinește cerințele suplimentare stabilite în secțiunea 6.1 din anexa VIII sau în secțiunea 2 din anexa IX.

³⁹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

Pentru dispozitivul de diagnostic companion destinat a fi utilizat pentru a evalua eligibilitatea pacientului pentru tratamentul cu un anumit medicament, organismul notificat consultă una dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în conformitate cu procedurile prevăzute în secțiunea 6.2 din anexa VIII și în secțiunea 3.6 din anexa IX.

4. Producătorii de dispozitive clasificate în clasa B, altele decât dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței, sunt supuse unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității, astfel cum se specifică în anexa VIII.

De asemenea, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul îndeplinește cerințele suplimentare stabilite în secțiunea 6.1 din anexa VIII.

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, în cazul în care dispozitivele sunt destinate testării în proximitatea pacientului sau în cazul în care acestea sunt introduse pe piață în condiții sterile sau au funcție de măsurare, producătorul aplică procedurile prevăzute în anexa VIII sau în anexa X. Participarea organismului notificat se limitează:

- (a) în cazul dispozitivelor pentru testare în proximitatea pacientului, la cerințele stabilite în secțiunea 6.1 din anexa VIII,
- (b) în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspecte de producție legate de asigurarea și menținerea stării sterile,
- (c) în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspecte de producție legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice.

6. Producătorii pot alege să aplice o procedură de evaluare a conformității aplicabilă dispozitivelor dintr-o clasă superioară în raport cu dispozitivul în cauză.
7. Dispozitivele care fac obiectul evaluării performanței sunt supuse cerințelor menționate la articolele 48 – 58.
8. Statul membru în care este stabilit organismul notificat poate decide că toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, evaluare și inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1) – (6), sunt disponibile într-o limbă oficială a Uniunii. În caz contrar, ele sunt disponibile într-o limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.
9. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organisme notificate, pentru oricare dintre următoarele aspecte:

- frecvența și baza de eșantionare a evaluării documentației privind proiectul din documentația tehnică pe o bază reprezentativă astfel cum se stabilește în secțiunile 3.3. litera (c) și 4.5 din anexa VIII, în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C;
- frecvența minimă a inspecțiilor în fabrică 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 secțiunea 5.7 din anexa VIII și secțiunea 5.1 din anexa X sau
- testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul controalelor prin sondaj, al examinării dosarului proiectului și al examinării de tip în conformitate cu secțiunile 4.4 și 5.3 din anexa VIII și secțiunile 3.2 și 3.3 din anexa IX.

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 de orice informații 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 mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.
2. Organismul notificat în cauză informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrace cererea înaintea deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității.
3. Organismul notificat poate cere orice informații sau date de la producător care sunt necesare pentru buna desfășurare a procedurii alese de evaluare a conformității.
4. Organismele notificate și personalul organismelor notificate își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și stimulente, 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 supraveghere a anumitor evaluări ale conformității

1. Comisiei îi sunt notificate de către organismele notificate cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor clasificate în clasa D, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a certificatelor existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționat în secțiunea 17.3 din anexa I și de proiectul de rezumat privind siguranța și performanța menționat la articolul 24. În notificarea sa, organismul notificat indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată MDCG notificarea și documentele însoțitoare.
2. În termen de 28 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), MDCG poate solicita organismului notificat să prezinte un rezumat al evaluării conformității preliminare înainte de eliberarea unui certificat. La sugestia oricăruia dintre membrii săi sau a Comisiei, MDCG decide cu privire la formularea unei astfel de cereri în conformitate cu procedura stabilită la articolul 78 alineatul (4) din regulament [Trimitere la viitorul regulament privind dispozitivele medicale]. În cererea sa, MDCG indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv pentru prezentarea unui rezumat al evaluării conformității preliminare. Atunci când se selectează un anumit dosar pentru prezentarea rezumatului respectiv, se ia în considerare în mod corespunzător principiul egalității de tratament.

În termen de cinci zile de la primirea cererii din partea MDCG, organismul notificat informează producătorul în acest sens.
3. MDCG poate prezenta observații privind rezumatul evaluării conformității preliminare cel târziu în termen de 60 de zile după prezentarea rezumatului respectiv. În această perioadă și cel târziu în termen de 30 de zile de la transmiterea rezumatului, MDCG poate solicita prezentarea de informații suplimentare care, din motive valabile din punct de vedere științific, sunt necesare pentru analiza evaluării conformității preliminare a organismului notificat. Aceasta poate include o cerere de eșantioane sau o vizită la fața locului la sediul producătorului. Până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate, perioada pentru prezentarea de observații menționată la prima teză a prezentului paragraf se suspendă. Cererile ulterioare de informații suplimentare din partea MDCG nu suspendă perioada de prezentare a observațiilor.
4. Organismul notificat ia în considerare în mod corespunzător orice observație primită în conformitate cu alineatul (3). El transmite Comisiei o explicație a modului în care aceste observații au fost luate în considerare, inclusiv orice justificare adecvată pentru a nu ține seama de observațiile primite, precum și decizia sa finală cu privire la evaluarea conformității în cauză. Comisia transmite imediat MDCG informațiile respective.

5. În cazul în care se consideră necesar pentru protecția siguranței pacienților și a sănătății publice, Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, anumite categorii sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele clasificate în clasa D, la care alineatele (1) - (4) se aplică în cursul unei perioade de timp prestabilite. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Măsurile adoptate în temeiul prezentului alineat pot fi justificate doar prin unul sau mai multe dintre următoarele criterii:

- (a) noutatea dispozitivului sau a tehnologiei pe care se bazează dispozitivul și impactul său semnificativ de ordin clinic sau referitor la sănătatea publică;
 - (b) o modificare adversă a raportului riscuri-beneficii al unei anumite categorii sau al unui anumit grup de dispozitive din cauza preocupărilor legate de sănătate valabile din punct de vedere științific în ceea ce privește componentele sau materialul sursă sau în ceea ce privește impactul asupra sănătății în caz de eșec;
 - (c) o creștere a ratei incidentelor grave raportate în conformitate cu articolul 59, în ceea ce privește o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive;
 - (d) discrepanțe semnificative privind evaluarea conformității realizată de diferite organisme notificate pe dispozitive similare în mod substanțial;
 - (e) preocupările legate de sănătatea publică privind o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive sau tehnologia pe care se bazează acestea.
6. Comisia pune la dispoziția publicului un rezumat al observațiilor transmise în conformitate cu alineatul (3) și rezultatul procedurii de evaluare a conformității. Ea nu divulgă date cu caracter personal sau informații cu caracter de confidențialitate comercială.
7. Comisia instituie infrastructura tehnică pentru schimbul de date prin mijloace electronice între organismele notificate și MDCG în sensul prezentului articol.
8. Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, poate adopta modalitățile și aspectele procedurale privind transmiterea și rezumatul evaluării conformității preliminare în conformitate cu alineatele (2) și (3). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).

Articolul 43

Certificate

1. Certificatele eliberate de organismele 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 de timp pe care o menționează, care nu trebuie să depășească cinci ani. La solicitarea producătorului, valabilitatea certificatului poate fi prelungită pe perioade suplimentare, fiecare dintre acestea nedepășind cinci ani, pe baza unei reevaluări în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.
3. În cazul în care un organism notificat constată că cerințele din prezentul 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 măsuri 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 informații referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, 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 aceluiași dispozitiv, modalitățile de substituire a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, organismul notificat substituit și noul organism notificat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:
 - (a) data de încetare a valabilității 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) data de la care noul organism notificat își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile de evaluare a conformității.
2. La data de încetare a valabilității 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 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. La cererea unui stat membru și în cazul în care acest lucru este în interesul sănătății publice sau al siguranței pacienților în mai mult de un stat membru, 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 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, statul membru în care producătorul își are sediul social emite un certificat de vânzare liberă care să ateste că producătorul este stabilit în mod corespunzător și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi comercializat în mod legal în Uniune. Certificatul de vânzare liberă este valabil pentru perioada indicată pe acesta, care nu trebuie să depășească cinci ani și nu poate depăși termenul de valabilitate al certificatului menționat la articolul 43 eliberat pentru dispozitivul în cauză.
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. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 84 alineatul (2).

Capitolul VI

Dovezile clinice

Articolul 47

Cerințe generale privind dovezile clinice

1. Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, în condiții normale de utilizare, se bazează pe dovezi clinice.
2. Dovezile clinice sprijină scopul preconizat al dispozitivului, astfel cum a fost indicat de producător.
3. Dovezile clinice includ toate informațiile care susțin validitatea științifică a analitului, performanța analitică și, după caz, performanța clinică a dispozitivului, astfel cum sunt descrise în secțiunea 1 din partea A a anexei XII.
4. În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor referitoare la performanța clinică sau părți ale acestora nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor dispozitivului și, în special, a scopului (scopurilor) său (sale) preconizat(e), a performanței sale preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, doar pe baza rezultatelor evaluării performanței analitice este justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.
5. Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și, după caz, datele privind performanța clinică se rezumă, ca parte a unui raport privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din partea A a anexei XII. Raportul privind dovezile clinice sau toate trimiterile la acesta este (sunt) inclus(e) în documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.
6. Dovezile clinice 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 de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 8 alineatul (6).
7. Producătorul garantează faptul că dispozitivul care face obiectul evaluării 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.

Producătorul se angajează să păstreze la dispoziția autorităților competente și a laboratoarelor de referință ale UE documentația care să permită înțelegerea proiectului, a procesului de fabricație și a performanțelor dispozitivului, inclusiv a performanței sale preconizate, astfel încât să se permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Această documentație va fi păstrată timp de cel puțin cinci ani după încheierea evaluării performanței dispozitivului în cauză.

Articolul 48

Cerințe generale privind studiile referitoare la performanța clinică

1. Studiile referitoare la performanța clinică fac obiectul prezentului regulament în cazul în care sunt efectuate pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri:
 - (a) pentru a verifica că, în condiții normale de utilizare, dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru unul sau mai multe dintre scopurile specifice ale unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* menționat(e) la punctul (2) din articolul 2 și realizează performanța preconizată, astfel cum specifică producătorii;
 - (b) pentru a verifica că dispozitivele aduc pacientului beneficiile preconizate, astfel cum specifică producătorul;
 - (c) pentru a determina orice limite ale funcționării dispozitivelor, în condiții normale de utilizare.
2. Studiile referitoare la performanța clinică sunt efectuate în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.
3. În cazul în care sponsorul nu este stabilit în Uniune, acesta se asigură că o persoană de contact este stabilită în Uniune. Persoana de contact respectivă este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament. Orice comunicare către persoana de contact este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.
4. Toate studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților care participă la astfel de studii referitoare la performanța clinică sunt protejate și datele clinice generate în urma studiului referitor la performanța clinică vor fi fiabile și solide.
5. Toate studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute, efectuate, înregistrate și raportate în conformitate cu secțiunea 2 din anexa XII.
6. Pentru studiile de intervenție referitoare la performanța clinică, astfel cum sunt definite la punctul (37) din articolul 2 și pentru alte studii referitoare la performanța clinică, în cazul cărora efectuarea studiului, inclusiv colectarea de probe, presupune proceduri invazive sau alte riscuri pentru subiecții studiilor, se aplică cerințele prevăzute la articolele 49 – 58 și în anexa XIII, pe lângă obligațiile prevăzute în prezentul articol.

Articolul 49

Cererea privind efectuarea de studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

1. Înainte de depunerea primei cereri, sponsorul obține din sistemul electronic menționat la articolul 51 un număr de identificare unic pentru un studiu referitor la performanța clinică efectuat într-una sau mai multe locuri, în unul sau mai multe

state membre. Sponsorul utilizează acest număr de identificare unic atunci când înregistrează studiul referitor la performanța clinică în conformitate cu articolul 50.

2. Sponsorul unui studiu referitor la performanța clinică înaintea o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuat studiul, însoțită de documentația menționată în anexa XIII. În termen de șase zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă studiul referitor la performanța clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

În cazul în care statul membru nu a notificat sponsorul în termenul menționat la primul paragraf, studiul referitor la performanța clinică este considerat ca fiind încadrat în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

3. În cazul în care statul membru consideră că studiul referitor la performanța clinică 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 șase zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea.

Dacă sponsorul nu a prezentat observații și nici nu a completat cererea în termenul menționat la primul paragraf, cererea se consideră ca fiind retrasă.

În cazul în care statul membru nu a notificat sponsorul în conformitate cu alineatul (2) în termen de trei zile de la primirea observațiilor sau a cererii completate, studiul referitor la performanța clinică este considerat ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

4. În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (2) este data validării cererii. Dacă sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor menționate la alineatele (2) și (3).

5. Sponsorul poate începe studiul referitor la performanța clinică în următoarele circumstanțe:

- (a) în cazul dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței clasificate în clasa C sau D, de îndată ce statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la aprobarea sa;
- (b) în cazul dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței clasificate în clasa A sau B, imediat după data de transmitere a cererii, cu condiția ca statul membru în cauză să fi decis acest lucru și să se furnizeze dovezi că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților studiului referitor la performanța clinică sunt protejate;
- (c) după expirarea unei perioade de 35 de zile de la data validării menționate la alineatul (4), cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul în cursul acestei perioade cu privire la refuzul său pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.

6. Statele membre se asigură că persoanele care evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de instituția locului (locurilor) de desfășurare a studiului și de investigatorii implicați și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

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. În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de cel puțin un pacient trebuie să fie luată în considerare.

7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 de modificare sau de completare, ținând seama de progresul tehnic și de evoluția în materie de reglementare la nivel mondial, cerințele privind documentația care trebuie depusă împreună cu cererea de efectuare a studiului referitor la performanța clinică, prevăzută în anexa XIII capitolul I.

Articolul 50

Înregistrarea studiilor de intervenție referitoare la performanța clinică și a studiilor de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

1. Înainte de începerea studiului referitor la performanța clinică, sponsorul introduce în sistemul electronic menționat la articolul 51 următoarele informații privind studiul referitor la performanța clinică:
 - (a) numărul unic de identificare al studiului referitor la performanța clinică;
 - (b) numele și detaliile de contact ale sponsorului și, după caz, ale persoanei sale de contact stabilite în Uniune;
 - (c) numele și datele de contact ale persoanei fizice sau juridice responsabile cu fabricarea dispozitivului care face obiectul evaluării performanței, în cazul în care sunt diferite de cele ale sponsorului;
 - (d) descrierea dispozitivului care face obiectul evaluării performanței;
 - (e) descrierea comparatorului (comparatoarelor), dacă este cazul;
 - (f) scopul studiului referitor la performanța clinică;
 - (g) statutul studiului referitor la performanța clinică.
2. În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat la articolul 51.
3. Informațiile 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 este justificată pentru oricare din următoarele motive:

- (a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001,
 - (b) protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial,
 - (c) supravegherea eficace a efectuării studiului referitor la performanța clinică de către statul membru (statele membre) în cauză.
4. Nicio informație cu caracter personal privind subiecții care participă la studiul referitor la performanța clinică nu este accesibilă publicului.

Articolul 51

Sistemul electronic privind studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează și gestionează un sistem electronic privind studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor pentru a crea numerele unice de identificare pentru astfel de studii referitoare la performanța clinică menționate la articolul 49 alineatul (1) și pentru a colecta și a prelucra informațiile următoare:
 - (a) înregistrarea studiilor referitoare la performanța clinică în conformitate cu articolul 50;
 - (b) schimbul de informații între statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 54;
 - (c) informațiile privind studiile referitoare la performanța clinică efectuate în mai multe state membre, în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 56;
 - (d) rapoartele privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv prevăzute la articolul 57 alineatul (2) în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 56.
2. Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Cu excepția informațiilor menționate la articolul 50, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85, de stabilire a altor informații privind studiile referitoare la performanța clinică colectate și prelucrate în sistemul electronic accesibile publicului pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Se aplică Articolul 50 alineatele (3) și (4).

Articolul 52

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

1. În cazul în care un studiu referitor la performanța clinică 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 performanță privind monitorizarea ulterioară introducerii pe piață”, 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. Se aplică articolul 48 alineatele (1) - (5), articolul 50, articolul 53, articolul 54 alineatul (1) și articolul 55 alineatul (1), articolul 55 alineatul (2) primul paragraf și dispozițiile relevante din anexele XII și XIII.
2. În cazul în care obiectivul studiului referitor la performanța clinică 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 secțiunea 17 din anexa I și în procedura relevantă de evaluare a conformității, se aplică articolele 48 - 58.

Articolul 53

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

1. În cazul în care sponsorul aduce modificări unui studiu referitor la performanța clinică care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței sau a drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor clinice generate de studiu, el notifică 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.
2. Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 30 de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.

Articolul 54

Schimbul de informații între statele membre cu privire la studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

1. În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat un studiu referitor la performanța clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară

a unui studiu referitor la performanța clinică sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unui studiu referitor la performanța clinică din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia sa și motivele care stau la baza ei 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, statul membru în cauză informează toate celelalte state membre și Comisia cu privire la acest fapt, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.

Articolul 55

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 performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

1. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar un studiu referitor la performanța clinică din motive de siguranță, el informează statele membre în cauză în termen de 15 zile de la întreruperea temporară.
2. Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unui studiu referitor la performanța clinică în ceea ce privește statul membru respectiv, furnizând o justificare în caz de încetare anticipată. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea studiului referitor la performanța clinică în ceea ce privește statul membru respectiv.

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 performanța clinică.

3. În termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanța clinică, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor studiului referitor la performanța clinică sub forma unui raport privind studiul referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.3 din partea A a anexei XII. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind studiul referitor la performanța clinică în termen de un an, aceasta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, protocolul de studiu referitor la performanța clinică menționat în secțiunea 2.3.2 din partea A a anexei XII precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele studiului referitor la performanța clinică, împreună cu o explicație.

Articolul 56

Studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică 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 performanța clinică care urmează să fie realizat 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.
2. În cererea unică, sponsorul propune drept stat membru coordonator unul dintre statele membre în cauză. În cazul în care statul membru respectiv nu dorește să fie stat membru coordonator, el convine, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, cu un alt stat membru în cauză ca acesta din urmă să fie statul membru coordonator. În cazul în care niciun alt stat membru nu acceptă să fie statul membru coordonator, statul membru propus de către sponsor este statul membru coordonator. În cazul în care alt stat membru decât cel propus de către sponsor devine stat membru coordonator, termenele-limită menționate la articolul 49 alineatul (2) încep să curgă din ziua următoare acceptării.
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 capitolul I din anexa XIII, cu excepția secțiunilor 4.2, 4.3 și 4.4 care sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză.

Statul membru coordonator:

- (a) în termen de 6 zile de la primirea cererii unice notifică sponsorului dacă studiul referitor la performanța clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă, cu excepția documentației prezentate în conformitate cu secțiunile 4.2, 4.3 și 4.4 din capitolul I al anexei XIII, 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 performanța clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și că cererea este completă, cu excepția documentației prezentate în conformitate cu secțiunile 4.2, 4.3 și 4.4 din capitolul I al anexei XIII. Articolul 49 alineatele (2) - (4) se aplică fiecărui stat membru în ceea ce privește verificarea integralității documentației prezentate în conformitate cu secțiunile 4.2, 4.3 și 4.4 din capitolul I al anexei XIII;
 - (b) stabilirea rezultatelor evaluării coordonate într-un raport care urmează să fie luat în considerare de celelalte state membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 49 alineatul (5).
4. Modificările substanțiale 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 articolul 53 se desfășoară sub conducerea statului membru coordonator.

5. În sensul articolului 55 alineatul (3), sponsorul prezintă statelor membre în cauză raportul privind studiul referitor la performanța clinică prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 51.
6. Comisia asigură servicii de secretariat statului membru coordonator în îndeplinirea sarcinilor sale prevăzute în prezentul capitol.

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 performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor

1. Sponsorul înregistrează în totalitate oricare dintre următoarele:
 - (a) un eveniment advers identificat în protocolul de studiu referitor la performanța clinică ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor studiului referitor la performanța clinică, având în vedere scopurile menționate la articolul 48 alineatul (1);
 - (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 performanța clinică oricare dintre următoarele:
 - (a) un eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul evaluării performanței, 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 necesar în vederea asigurării unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un raport inițial 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 performanța clinică în temeiul aceluiași protocol de studiu referitor la performanța clinică ca și cel care se aplică unui studiu referitor la performanța clinică care intră sub incidența prezentului regulament.

4. În cazul unui studiu referitor la performanța clinică 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 un studiu referitor la performanța clinică trebuie să fie încheiat, 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 performanță privind monitorizarea ulterioară introducerii pe piață menționate la articolul 52 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență conținute în articolele 59 - 64 se aplică în locul prezentului articol.

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 de cerere armonizate pentru studiile referitoare la performanța clinică 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 armonizate pentru notificarea studiilor de performanță privind monitorizarea ulterioară introducerii pe piață, 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 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 severe și a deficiențelor unui dispozitiv, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 57.

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

Capitolul VII **Vigilența și supravegherea pieței**

SECȚIUNEA 1 — VIGILENȚA

Articolul 59

Raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren

1. Producătorii de dispozitive, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul evaluării performanței, raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 60 următoarele:
 - (a) orice incident grav în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii;
 - (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 în teren efectuată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, pus la dispoziție în mod legal pe piața Uniunii, în cazul în care motivul pentru acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

Producătorii elaborează raportul menționat la primul paragraf fără întârziere și cel târziu în termen de 15 zile de la data la care au luat cunoștință de incident și de faptul că există sau este posibil în mod rezonabil să existe o relație cauzală între dispozitivul produs de ei și respectivul incident. Termenul pentru raportare depinde de gravitatea incidentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport complet.

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, producătorii pot furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele, cu condiția ca autoritățile competente menționate la articolul 60 alineatul (5) literele (a), (b) și (c) să ajungă la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză.
3. Statele membre iau toate măsurile 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 aceste rapoarte 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 incident. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

4. Instituțiile sanitare care produc și utilizează dispozitivele menționate la articolul 4 alineatul (4) raportează orice incident grav și orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren menționate la alineatul (1) autorității competente a statului membru în care este situată instituția.

Articolul 60

Sistemul electronic privind vigilența

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a următoarelor informații:
 - (a) rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 59 alineatul (1);
 - (b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 59 alineatul (2);
 - (c) rapoartele autorităților competente privind incidentele grave menționate la articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf;
 - (d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 62;
 - (e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători care sunt menționate la articolul 61 alineatul (4);
 - (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 (3) și (6).
2. Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate.
3. Comisia se asigură că atât cadrele medicale, cât și publicul larg, 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 acorduri se bazează pe reciprocitate și prevăd un nivel de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în Uniune.
5. Rapoartele privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 59 alineatul (1) literele (a) și (b), rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 59 alineatul (2), rapoartele privind incidentele grave menționate la articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf și

rapoartele privind tendințele menționate la articolul 62 se transmit automat la primire prin sistemul electronic autorităților competente din următoarele state membre:

- (a) statul membru în care a avut loc incidentul;
- (b) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată în teren;
- (c) statul membru în care producătorul își are sediul social;
- (d) după caz, statul membru în care este stabilit organismul notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză.

Articolul 61

Analiza incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren

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 în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă 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.

Atunci când, în cazul rapoartelor primite în conformitate cu articolul 59 alineatul (3), autoritatea competentă constată că rapoartele se referă la un incident grav, aceasta notifică fără întârziere rapoartele respective prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 60, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.

2. Autoritățile naționale competente efectuează o evaluare a riscurilor cu privire la incidentele grave raportate sau la acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de daune și gravitatea acestora, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Acestea evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță preconizate sau realizate în teren de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni corective. Autoritățile naționale competente monitorizează investigarea de către producător a incidentului.
3. După efectuarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 60, celelalte autorități competente cu privire la acțiunile corective întreprinse sau preconizate 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.
4. Producătorul se asigură că utilizatorii dispozitivului în cauză sunt informați fără întârziere, prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren, cu privire la acțiunea corectivă adoptată. Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul

proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabilă de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (5) 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 trebuie să fie consecvent în toate statele membre.

Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul 60, prin care notificarea respectivă devine accesibilă publicului larg.

5. Autoritățile competente desemnează o autoritate competentă coordonatoare care să coordoneze evaluările lor menționate la alineatul (2), în următoarele cazuri:

- (a) în cazul în care incidente grave similare referitoare la același dispozitiv sau același tip de dispozitiv fabricat de același producător au loc în mai mult de un stat membru;
- (b) în cazul în care o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren este în curs de desfășurare sau urmează să se desfășoare în mai mult de un stat membru.

Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel între autoritățile competente, autoritatea competentă coordonatoare este autoritatea din statul membru în care producătorul își are sediul social.

Autoritatea competentă coordonatoare informează producătorul, celelalte autorități competente și Comisia că și-a asumat rolul de autoritate coordonatoare.

6. Autoritatea competentă coordonatoare îndeplinește următoarele sarcini:

- (a) monitorizarea investigațiilor efectuate de producător cu privire la incidentul grav și a acțiunilor corective care urmează să fie adoptate;
- (b) consultarea organismului notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 43 pentru dispozitivul în cauză în ceea ce privește impactul incidentului grav asupra certificatului;
- (c) stabilirea, de comun acord cu producătorul și cu celelalte autorități competente menționate la articolul 60 alineatul (5) literele (a) – (c) a formatului, conținutului și a frecvenței rapoartelor periodice de sinteză în conformitate cu articolul 59 alineatul (2);
- (d) stabilirea, de comun acord cu producătorul și cu alte autorități competente în cauză, a punerii în aplicare în teren a măsurilor corective în materie de siguranță adecvate;
- (e) informarea celorlalte autorități competente și a Comisiei, prin sistemul electronic menționat la articolul 60, cu privire la evoluția și rezultatul evaluării sale.

Desemnarea unei autorități competente coordonatoare nu afectează drepturile celorlalte 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 a 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.

7. Comisia asigură servicii de secretariat autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.

Articolul 62

Raportarea tendințelor

Producătorii de dispozitive clasificate în clasa C sau D raportează prin sistemul electronic menționat la articolul 60 orice creștere statistică semnificativă a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave sau a efectelor nedorite preconizate care au un impact semnificativ asupra analizei riscuri-beneficii menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și care au condus sau pot conduce la riscuri inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, în raport cu beneficiile preconizate. Creșterea semnificativă se stabilește în comparație cu frecvența sau gravitatea previzibilă a unor astfel de incidente sau efecte nedorite preconizate în ceea ce privește dispozitivul sau categoria sau grupul de dispozitive în cauză, pe parcursul unei anumite perioade de timp, după cum s-a stabilit în evaluarea conformității producătorului. Se aplică articolul 61.

Articolul 63

Documentația privind datele în materie de vigilență

Producătorii își actualizează documentația tehnică cu informații privind incidentele primite de la cadrele medicale și de la pacienți și utilizatori, precum și cu informații privind incidentele grave, acțiunile corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 59, rapoartele privind tendințele menționate la articolul 62 și notificările în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 61 alineatul (4). Aceștia pun documentația respectivă la dispoziția organismelor lor notificate, care evaluează impactul datelor în materie de vigilență asupra evaluării conformității și asupra certificatului emis.

Articolul 64

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 articolelor 59 - 63 în ceea ce privește următoarele:

- (a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește dispozitivele speciale, categoriile sau grupurile de dispozitive;

- (b) formularele armonizate pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum se prevede la articolele 59 și 62;
- (c) termenele pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, luând în considerare gravitatea evenimentelor care urmează să fie raportate, astfel cum se prevede la articolele 59 și 62;
- (d) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 61.

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

SECȚIUNEA 2 – SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Articolul 65

Activități de supraveghere a pieței

1. Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice sau de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind siguranța și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și, dacă este necesar și justificat, pot să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz produsele care prezintă un risc grav.
2. Statele membre examinează și evaluează periodic 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.
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. După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor și asupra specializărilor.
4. În cazul în care într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, inclusiv prin schimbul de informații relevante pentru rolul și atribuțiile lor.

5. 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

Sistemul electronic de supraveghere a pieței

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a următoarelor informații:
 - (a) informații referitoare la dispozitivele neconforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 68 alineatele (2), (4) și (6);
 - (b) informații referitoare la dispozitivele conforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 70 alineatul (2);
 - (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).
2. Informațiile menționate la alineatul (1) se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză și sunt accesibile statelor membre și Comisiei.

Articolul 67

Evaluarea dispozitivelor care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță la nivel național

Dacă autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza datelor de vigilență sau a altor informații, au motive suficiente să considere că un dispozitiv prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care sunt relevante pentru riscul prezentat de către dispozitiv. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile competente ori de câte ori este necesar.

Articolul 68

Procedura aplicabilă dispozitivelor neconforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță

1. Dacă, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 67, autoritățile competente constată că dispozitivul, care prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, acestea solicită fără întârziere operatorului economic în cauză să adopte toate măsurile corective adecvate și justificate pentru aducerea dispozitivului în conformitate cu aceste cerințe, pentru a interzice sau 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.

2. Dacă autoritățile competente consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 66.
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 provizorii 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 și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 66.

5. Notificarea menționată la alineatul (4) include toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica 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 cu privire la informațiile suplimentare 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 66.
7. Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), niciun stat membru și nici Comisia nu ridică vreo obiecție cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.
8. Toate statele membre se asigură că se adoptă fără întârziere măsurile restrictive adecvate cu privire la dispozitivul în cauză.

Articolul 69

Procedura 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 provizorii adoptate de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară legislației Uniunii, Comisia evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectiv

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

2. Dacă măsura națională este considerată justificată, se aplică articolul 68 alineatul (8). În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura. Dacă, în situațiile prevăzute la articolele 68 și 70, 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. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3).
3. Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă actele de punere în aplicare imediat aplicabile menționate la alineatele (1) și (2) în conformitate cu procedura menționată la articolul 84 alineatul (4).

Articolul 70

Procedura aplicabilă dispozitivelor conforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță

1. Dacă, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 67, un stat membru constată că, deși un dispozitiv a fost introdus pe piață sau pus în funcțiune în mod legal, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau cu privire la alte aspecte referitoare la protecția sănătății publice, acesta solicită operatorului sau operatorilor economici relevanți să ia toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că dispozitivul în cauză, atunci când este introdus pe piață sau când este pus în funcțiune, nu mai prezintă acest risc, pentru retragerea dispozitivului de pe piață sau pentru rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.
2. Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile luate, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 66. Informațiile respective cuprind datele necesare pentru identificarea dispozitivului respectiv, originea și lanțul de aprovizionare al dispozitivului, constatările evaluării statului membru care specifică natura riscului implicat, precum și natura și durata măsurilor naționale adoptate.
3. Comisia evaluează măsurile naționale provizorii adoptate. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura este justificată. 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).

4. Dacă măsura națională este considerată justificată, se aplică articolul 68 alineatul (8). Dacă măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrace măsura.

Articolul 71

Neconformitatea formală

1. Fără a aduce atingere articolului 68, un stat membru solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil, proporțional neconformității, atunci când constată una dintre situațiile următoare:
- (a) marcajul CE a fost aplicat cu încălcarea cerințelor formale prevăzute la articolul 16;
 - (b) marcajul CE nu a fost aplicat unui dispozitiv, contrar articolului 16;
 - (c) marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător în conformitate cu procedurile din prezentul regulament pe un produs care nu este reglementat de prezentul regulament;
 - (d) declarația de conformitate UE nu a fost redactată sau este incompletă;
 - (e) informațiile care urmează să fie furnizate de producător pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare nu sunt disponibile, complete sau nu sunt furnizate în limba (limbile) necesară (necesare);
 - (f) documentația tehnică, inclusiv evaluarea clinică, nu este disponibilă sau este incompletă.
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 66.

Articolul 72

Măsuri preventive de protecție a sănătății

1. Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare care indică un risc potențial legat de un dispozitiv, o categorie specifică sau un grup de dispozitive, consideră că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui astfel de dispozitiv, categorie specifică sau 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 scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, statul membru respectiv poate lua orice măsuri provizorii 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 66.
3. Comisia evaluează măsurile naționale provizorii adoptate. Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. Respectivetele 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 poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 84 alineatul (4).

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, categorii 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, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 în scopul de a adopta măsuri necesare și justificate în mod corespunzător.

Dacă în cazul respectiv motive imperioase impun acest lucru, procedura menționată la articolul 86 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.

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 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 grav pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă oportunitatea 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 luat măsuri corective eficiente.
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 organismul notificat în cauză cu privire la măsura adoptată.

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, resursele, echipamentele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică autoritățile competente Comisiei și publică o listă a autorităților competente.
2. În scopul punerii în aplicare a articolelor 48 – 58, statele membre pot desemna un punct național de contact, altul decât o autoritate națională. În acest caz, trimerile la o autoritate competentă din prezentul regulament se înțeleg ca incluzând punctul de contact național.

Articolul 75

Cooperare

1. Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia și schimbă reciproc informațiile necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.
2. Statele membre și Comisia participă 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 articolul 78 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

Misiunile 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) contribuie la controlul anumitor evaluări ale conformității în conformitate cu articolul 42;
- (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 unei evaluări clinice de către producători și evaluarea de către organismele notificate;
- (d) asistă autoritățile competente ale statelor membre la activitățile lor de coordonare în domeniul studiilor referitoare la performanța clinică, al vigilenței și al supravegherii pieței;
- (e) oferă consiliere și asistență Comisiei, la cererea acesteia, la evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament;
- (f) contribuie la practica administrativă armonizată în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în statele membre.

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 STC aplicabile, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se prevede la articolul 40 alineatul (2) al doilea paragraf;

- (b) efectuează teste adecvate pe eşantioane 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, 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) 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.

3. Laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele criterii:

- (a) dispun de personal calificat și 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.

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. Respectivle 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 este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 în următoarele scopuri:

(a) modificarea sau completarea sarcinilor laboratoarelor de referință ale UE la care se face referire la alineatul (2), precum și a criteriilor care trebuie îndeplinite de către laboratoarele de referință ale UE la care se face referire 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 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 cerințele pentru care a fost desemnat, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea desemnării.

Articolul 79

Registrele privind dispozitivele medicale

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a încuraja crearea unor registre pentru anumite tipuri de dispozitive care să colecteze experiența privind utilizarea ulterioară introducerii pe piață a unor astfel de dispozitive. Aceste registre 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 în domeniul secretului medical, 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 Directiva 95/46/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;
 - (b) interesele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală;
 - (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 trebuie să rămână confidențiale, cu excepția cazului în care autoritatea emitentă a fost de acord cu dezvăluirea lor.
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 la 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

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. Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor.

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 sunt eficace, 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.
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 actele delegate menționate la articolul 4 alineatul (6), articolul 8 alineatul (2), articolul 15 alineatul (4), articolul 22 alineatul (7), articolul 23 alineatul (7), articolul 27 alineatul (2), articolul 38 alineatul (2), articolul 39 alineatul (4), articolul 40 alineatul (10), articolul 43 alineatul (5), articolul 49 alineatul (7), articolul 51 alineatul (3), articolul 72 alineatul (4) și articolul 78

alineatul (6) este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol.

2. Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (6), articolul 8 alineatul (2), articolul 15 alineatul (4), articolul 22 alineatul (7), articolul 23 alineatul (7), articolul 27 alineatul (2), articolul 38 alineatul (2), articolul 39 alineatul (4), articolul 40 alineatul (10), articolul 43 alineatul (5), articolul 49 alineatul (7), articolul 51 alineatul (3), articolul 72 alineatul (4) și articolul 78 alineatul (6) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
3. Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (6), articolul 8 alineatul (2), articolul 15 alineatul (4), articolul 22 alineatul (7), articolul 23 alineatul (7), articolul 27 alineatul (2), articolul 38 alineatul (2), articolul 39 alineatul (4), articolul 40 alineatul (10), articolul 43 alineatul (5), articolul 49 alineatul (7), articolul 51 alineatul (3), articolul 72 alineatul (4) și articolul 78 alineatul (6) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării sale în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
5. Un act delegat adoptat în temeiul unuia dintre articolele enumerate la alineatul (1) intră în vigoare doar dacă Parlamentul European sau Consiliul nu a formulat nicio obiecție în termen de două 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 poate fi prelungit cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 86

Procedura de urgență pentru actele delegate

1. Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a folosit procedura de urgență.
2. Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecții la un act delegat, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 85. În acest caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

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 organismele 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 organismele 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.

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 prezentului regulament, inclusiv o evaluare a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 89

Abrogare

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.

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXE

- I Cerințe generale privind siguranța și performanța
- II Documentația tehnică
- III Declarația de conformitate UE
- IV Marcajul de conformitate CE
- V Informațiile care trebuie furnizate împreună cu înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici în conformitate cu articolul 23 și datele identificatorului IUD al dispozitivului în conformitate cu articolul 22
- VI Cerințe minime care trebuie îndeplinite de organismele notificate
- VII Criterii de clasificare
- VIII Evaluarea conformității pe baza asigurării totale a calității și a examinării proiectului
- IX Evaluarea conformității pe baza examinării de tip
- X Evaluarea conformității pe baza asigurării calității producției
- XI Conținutul minim al certificatelor eliberate de către un organism notificat
- XII Dovezile clinice și monitorizarea ulterioară introducerii pe piață
- XIII Studii de intervenție referitoare la performanța clinică și studii de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor
- XIV Tabel de corespondență

ANEXA I

CERINȚE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

I. CERINȚE GENERALE

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

Aceasta include:

- reducerea, pe cât posibil, a riscurilor de erori datorate caracteristicilor ergonomice ale dispozitivelor în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului) și
 - luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației și a formării profesionale și, după caz, a situației medicale și fizice a utilizatorilor preconizați (proiectare pentru utilizatori nespecialiști, profesioniști, cu handicap sau alți utilizatori).
2. Soluțiile adoptate de fabricant pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor sunt în conformitate cu principiile de siguranță, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf. Pentru a reduce riscurile, producătorul gestionează riscurile astfel încât riscul rezidual asociat fiecărui pericol, precum și riscul rezidual total, să fie considerate ca fiind acceptabile. Producătorul aplică următoarele principii, în ordinea de prioritate enumerată:
 - (a) identifică pericolele cunoscute sau previzibile și estimează riscurile asociate care decurg din utilizarea prevăzută și din utilizările greșite previzibile ale acestora;
 - (b) elimină riscurile pe cât posibil printr-o proiectare și o fabricare în mod inherent sigure;
 - (c) reduce pe cât posibil riscurile rămase prin luarea de măsuri adecvate de protecție, inclusiv prin sisteme de alarmă și,
 - (d) asigură formare pentru utilizatori și/sau informează utilizatorii cu privire la orice riscuri reziduale.
 3. Caracteristicile și performanțele dispozitivului nu sunt afectate în mod negativ astfel încât sănătatea sau siguranța pacientului sau a utilizatorului și, după caz, a altor persoane, să fie compromise pe durata de viață a dispozitivului, astfel cum este indicat de către producător, în cazul în care dispozitivul este supus solicitărilor care

pot apărea în condiții normale de utilizare și acesta a fost întreținut în mod adecvat în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu este specificată durata de viață, acest lucru este valabil pentru durata de viață preconizată în mod rezonabil pentru un dispozitiv de acest fel, ținând seama de scopul preconizat și de utilizarea anticipată a respectivului dispozitiv.

4. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanța lor în timpul utilizării preconizate nu vor fi afectate în mod negativ de condițiile de transport și depozitare (de exemplu, fluctuațiile de temperatură și umiditate), ținând seama de instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.
5. Toate riscurile cunoscute și previzibile, precum și orice efect secundar nedorit, sunt reduse la minimum și sunt acceptabile în raport cu beneficiile pacientului ca urmare a performanțelor preconizate ale dispozitivului în condiții normale de utilizare.

II. CERINȚE PRIVIND PROIECTAREA ȘI CONSTRUCȚIA

6. Caracteristici de performanță

- 6.1. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât caracteristicile de performanță să sprijine scopul preconizat, pe baza unor metode științifice și tehnice adecvate. Ele realizează performanțele, astfel cum sunt menționate de producător și, în special, după caz:
 - (a) performanța analitică, cum ar fi acuratețea (fidelitatea și precizia), eroarea sistematică, sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, limitele de detecție și cuantificare, intervalul de măsurare, linearitatea, valorile de delimitare, repetabilitatea, reproductibilitatea, inclusiv stabilirea unor criterii adecvate pentru colectarea probelor și manipularea și controlul interferențelor endogene și exogene relevante cunoscute, reacții încrucișate, precum și,
 - (b) performanța clinică, cum ar fi sensibilitatea de diagnostic, specificitatea de diagnostic, valoarea predictivă pozitivă și negativă, raportul de probabilitate, valorile preconizate în cadrul populațiilor normale sau afectate.
- 6.2. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului trebuie să fie menținute pe durata de viață a dispozitivului, conform indicațiilor producătorului.
- 6.3. În cazul în care performanța dispozitivelor depinde de utilizarea de soluții etalon și/sau materiale de control, trasabilitatea metrologică a valorilor alocate pentru un anumit analit acestor soluții etalon și/sau materiale de control este asigurată prin proceduri de măsurare de referință disponibile și adecvate și/sau materiale de referință disponibile și adecvate de nivel metrologic superior. Dispozitivul este conceput și fabricat astfel încât să permită utilizatorului să furnizeze rezultate ale măsurărilor, pe baza unor probe de la pacienți, în cazul cărora să fie posibilă trasabilitatea din punct de vedere metrologic către materiale de referință și/sau proceduri de măsurare de referință de nivel superior disponibile și adecvate, în conformitate cu instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice

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

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

- 7.2. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se reducă la minimum riscul prezentat de contaminanți și reziduuri pentru pacienți, luând în considerare scopul preconizat al dispozitivului, precum și pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor. O atenție deosebită este acordată atât țesuturilor expuse, cât și duratei și frecvenței de expunere.
- 7.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de substanțele care s-ar putea infiltra sau scurge din dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006⁴⁰, precum și substanțelor care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice a unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)⁴¹.
- 7.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de pătrunderea sau scurgerea neintenționată a substanțelor în sau din dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este destinat a fi utilizat.

8. Infectarea și contaminarea microbiană

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

Proiectarea:

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

și, dacă este necesar,

⁴⁰ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁴¹ JO L 136, 29.5.2007, p. 3.

- (b) reduce pe cât posibil și în mod adecvat orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării,
 - (c) previne contaminarea microbiană a dispozitivului sau a probei.
- 8.2. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sau ca având o condiție microbiologică specială sunt prelucrate, fabricate și ambalate pentru a se asigura că rămân astfel atunci când sunt introduse pe piață, precum și în condițiile de transport și depozitare indicate de producător, până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector.
- 8.3. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sau ca având o condiție microbiologică specială trebuie să fi fost prelucrate, fabricate și, după caz, sterilizate prin metode adecvate și validate.
- 8.4. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate se fabrică în condiții (de exemplu, de mediu) controlate în mod corespunzător.
- 8.5. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia dispozitivului indicate de producător și, dacă dispozitivele sunt sterilizate înainte de utilizare, reduc la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.
- 8.6. Etichetarea dispozitivelor face distincția între produsele identice sau similare introduse pe piață atât în stare sterilă, cât și nesterilă.

9. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică

- 9.1. În cazul în care dispozitivele includ țesuturi, celule și substanțe provenite de la animale, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de acest fel se efectuează astfel încât să se asigure siguranța optimă pentru utilizatori, profesioniști sau nespecialiști, sau pentru alte persoane.

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

- 9.2. În cazul în care dispozitivele includ țesuturi, celule sau substanțe umane, selectarea surselor, a donatorilor și/sau a substanțelor de origine umană, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și a substanțelor de acest fel se efectuează astfel încât să se asigure siguranța optimă pentru utilizatori, profesioniști sau nespecialiști, sau pentru alte persoane.

În special, siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili este asigurată prin punerea în aplicare a unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție. Acest fapt poate să nu fie valabil pentru anumite dispozitive, dacă activitatea virusului și a altor agenți transmisibili este parte integrantă din scopul preconizat al dispozitivului sau când un astfel de proces de eliminare sau inactivare ar compromite performanța dispozitivului.

- 9.3. În cazul în care dispozitivele includ celule sau substanțe de origine microbiană, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea celulelor și a substanțelor se efectuează astfel încât să se asigure siguranța optimă pentru utilizatori, profesioniști sau nespecialiști, sau pentru alte persoane.

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

10. Interacțiunea dispozitivelor cu mediul lor

- 10.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemul de conectare, este sigur și nu afectează în mod negativ performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricții de utilizare care se aplică unor astfel de combinații sunt indicate pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire. Conexiunile pe care utilizatorul trebuie să le manevreze trebuie să fie proiectate și construite în așa fel încât să reducă la minimum toate riscurile posibile care rezultă din conectarea incorectă.
- 10.2. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să îndepărteze sau să reducă cât mai mult posibil și în mod adecvat:
- (a) riscurile de rănire a utilizatorilor, profesioniști sau nespecialiști, sau a oricărei alte persoane în legătură cu caracteristicile lor fizice și ergonomice;
 - (b) riscurile de erori în utilizare din cauza caracteristicilor ergonomice, factorilor umani și mediului în care dispozitivul este destinat a fi utilizat;
 - (c) riscurile legate de orice influențe externe sau condiții de mediu previzibile, cum sunt câmpurile magnetice, efectele electrice și electromagnetice externe, descărcarea electrostatică, presiunea, umiditatea, variațiile de temperatură sau interferențele semnalelor radio;
 - (d) riscurile asociate utilizării dispozitivului atunci când acesta intră în contact cu materiale, lichide și substanțe, inclusiv gaze, la care este expus în condiții normale de utilizare;
 - (e) riscurile asociate unor posibile interacțiuni negative între software și mediul în care acesta operează și interacționează;
 - (f) riscurile de pătrundere accidentală a unor substanțe în dispozitiv;
 - (g) riscul de identificare incorectă a probelor;
 - (h) riscurile privind orice interferență previzibilă cu alte dispozitive.
- 10.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile de incendiu sau de explozie, în cazul utilizării normale și în condiții de prim defect. Se acordă o atenție specială dispozitivelor a căror utilizare preconizată

include expunerea la sau utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile sau substanțe care pot cauza combustie.

- 10.4. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât ajustarea, calibrarea și întreținerea, dacă acestea sunt necesare pentru a atinge performanțele preconizate, să se poată face în condiții de siguranță.
- 10.5. Dispozitivele destinate pentru a fi exploatate împreună cu alte dispozitive sau produse sunt proiectate și fabricate astfel încât interoperabilitatea să fie fiabilă și sigură.
- 10.6. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se faciliteze eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului și/sau a oricărei substanțe reziduale de către utilizatori, profesioniști sau nespecialiști, sau alte persoane.
- 10.7. Scala de măsurare, monitorizare sau afișare (inclusiv modificarea culorilor și a altor indicatori vizuali) este proiectată în conformitate cu principiile ergonomice, ținând cont de scopul preconizat al dispozitivului.

11. Dispozitive cu funcție de măsurare

- 11.1. Dispozitivele care au o funcție de măsurare analitică primară sunt astfel proiectate și fabricate încât să asigure un grad suficient de acuratețe, precizie și stabilitate a măsurătorilor în limite de precizie adecvate, ținând seama de scopul preconizat al dispozitivului și de procedurile și materialele de măsurare de referință disponibile. Limitele de precizie sunt specificate de către producător.
- 11.2. Măsurătorile efectuate cu ajutorul dispozitivelor cu funcție de măsurare și exprimate în unități legale sunt în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului⁴².

12. Protecția împotriva radiațiilor

- 12.1. Dispozitivele sunt astfel proiectate, fabricate și ambalate încât expunerea utilizatorului, profesioniști sau nespecialiști, sau a altor persoane la radiațiile emise (intenționate, neintenționate, parazite sau difuze) să fie redusă cât mai mult posibil.
- 12.2. Dacă dispozitivele sunt proiectate să emită radiații potențial periculoase, vizibile și/sau invizibile, ele trebuie în măsura posibilului:
 - (a) să fie astfel proiectate și fabricate încât să asigure că aspectele caracteristice și cantitatea de radiații emise pot fi controlate și/sau reglate și,
 - (b) să fie dotate cu afișaj vizual și/sau avertizare sonoră a acestor emisii.
- 12.3. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații furnizează informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a utilizatorului și modurile de evitare a manevrelor incorecte și de eliminare a riscurilor inerente instalării.

13. Software încorporat în dispozitive și software autonom

⁴² JO L 39, 15.2.1980.

- 13.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software autonom care reprezintă dispozitive în sine, sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de scopul preconizat. În eventualitatea în care sistemul prezintă un prim defect, trebuie adoptate mijloacele adecvate pentru a elimina sau reduce, pe cât posibil, riscurile aferente.
- 13.2. În cazul dispozitivelor care încorporează software sau software autonom care reprezintă dispozitive în sine, softul este dezvoltat și produs în conformitate cu stadiul actual al tehnologiei, luând în considerare principiile ciclului de viață al dezvoltării, ale gestionării riscurilor, verificării și validării.
- 13.3. Softurile menționate în prezenta secțiune care urmează să fie utilizate în combinație cu platformele software mobile sunt proiectate și fabricate luând în considerare caracteristicile specifice ale platformei mobile (de exemplu, dimensiunea și raportul de contrast al ecranului) și factorii externi legați de utilizarea acestora (mediu variabil în ceea ce privește nivelul de lumină sau zgomot).

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

- 14.1. Pentru dispozitivele conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloacele adecvate pentru a elimina sau a reduce, în măsura în care acest lucru este posibil și oportun, riscurile aferente.
- 14.2. Dispozitivele care încorporează o sursă de energie internă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un mijloc de determinare a stării acestei surse de alimentare.
- 14.3. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se reducă pe cât posibil riscurile de a crea interferențe electromagnetice care ar putea afecta funcționarea dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive sau echipamente în mediul de utilizare preconizat.
- 14.4. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel corespunzător de imunitate intrinsecă la perturbații electromagnetice care să le permită funcționarea preconizată.
- 14.5. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să se evite, pe cât posibil, riscul de șocuri electrice accidentale pentru utilizator, profesionist sau nespecialist, sau pentru alte persoane, atât în condiții normale de utilizare a dispozitivului, cât și în cazul unei condiții de prim defect, cu condiția ca dispozitivul să fie instalat și întreținut conform indicațiilor constructorului.

15. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

- 15.1. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să protejeze utilizatorul, profesionist sau nespecialist, sau alte persoane împotriva riscurilor mecanice.
- 15.2. Dispozitivele sunt suficient de stabile în condițiile de funcționare prevăzute. Ele sunt în măsură să reziste la solicitările inerente în mediul de lucru prevăzut și să-și

păstreze această rezistență pe parcursul duratei de viață preconizate, cu condiția respectării cerințelor de verificare și întreținere indicate de producător.

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

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

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

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

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

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

Aceleași informații trebuie să figureze și pe piesele mobile și/sau pe carcasa lor, atunci când este necesară cunoașterea direcției mișcării lor pentru a se evita un risc.

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

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

- 16.1. Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul preconizat, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția utilizatorilor preconizați și de influența care rezultă din diferențele utilizatorilor preconizați cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod

rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător trebuie să fie ușor de înțeles și de aplicat de către utilizatorul preconizat.

- 16.2. Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului sunt proiectate și fabricate astfel încât
- să garanteze că dispozitivul este ușor de folosit de către utilizatorul preconizat în toate etapele procedurii și
 - să reducă pe cât posibil riscul de eroare al utilizatorului preconizat în manipularea dispozitivului și, după caz, a probelor și, de asemenea, în interpretarea rezultatelor.
- 16.3. Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, dacă este posibil în mod rezonabil, includ o procedură prin care utilizatorul preconizat:
- poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător și
 - poate să fie avertizat în cazul în care dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.

III. CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL

17. Etichetare și instrucțiuni de utilizare

17.1. Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător

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

- (i) Suportul, formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare este corespunzătoare dispozitivului respectiv, destinației sale și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau formării utilizatorului (utilizatorilor) preconizat (preconizați). În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul preconizat și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame. Anumite dispozitive pot include informații separate pentru utilizatorii profesioniști și nespecialiști.
- (ii) Informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități și/sau pe ambalajul dispozitivelor multiple.

Dacă dispozitivele multiple sunt furnizate pentru un singur utilizator și/sau locație, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea unor copii suplimentare.

- (iii) În cazuri excepționale, justificate în mod corespunzător, instrucțiunile de utilizare ar putea să nu fie necesare sau ele ar putea fi prescurtate dacă dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător în lipsa unor astfel de instrucțiuni de utilizare.
- (iv) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil, dar acestea pot fi completate cu formate care pot fi citite cu alte instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (RFID) sau coduri de bare.
- (v) În cazul în care dispozitivul este destinat numai pentru uz profesional, instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu, electronic), cu excepția cazului în care dispozitivul este destinat pentru testare în proximitatea pacientului.
- (vi) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.
- (vii) După caz, aceste informații trebuie prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional. Orice simbol sau culoare de identificare utilizate sunt în conformitate cu standardele armonizate sau cu STC. În domeniile în care nu există standarde sau STC, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.
- (viii) În cazul dispozitivelor care conțin o substanță sau un amestec care pot fi considerate ca fiind periculoase, ținând seama de natura și cantitatea constituenților săi și de forma în care acestea sunt prezente, se aplică pictogramele de pericol și cerințele de etichetare relevante din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Dacă spațiul este insuficient pentru a afișa toate informațiile chiar pe dispozitiv sau pe eticheta acestuia, pictogramele de pericol relevante se afișează pe etichetă, iar celelalte informații cerute de regulamentul respectiv se furnizează în instrucțiunile de utilizare.
- (ix) Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 referitoare la fișa tehnică de securitate a dispozitivului se aplică dacă toate informațiile relevante nu sunt deja oferite, așa cum ar trebui, prin intermediul instrucțiunilor de utilizare.

17.2. Informațiile de pe etichetă

Eticheta include următoarele detalii:

- (i) Numele sau denumirea comercială a dispozitivului;
- (ii) Detaliile strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul și, dacă acesta nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului;
- (iii) Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social la care poate fi contactat și unde acesta poate fi localizat;
- (iv) Pentru dispozitivele importate, numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a reprezentantului autorizat stabilit în Uniune și adresa sediului său social la care poate fi contactat și unde acesta poate fi localizat;

- (v) O indicație precizând că dispozitivul este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*;
- (vi) Codul lotului/numărul lotului sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvântul LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;
- (vii) După caz, identificatorul unic al dispozitivului (IUD);
- (viii) O indicație clară a datei până la care dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță, fără afectarea performanței, exprimată, în ordine, cel puțin ca an, lună și, dacă este cazul, zi;
- (ix) Dacă nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează anul fabricației. Acest an de fabricație poate fi inclus ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar.
- (x) După caz, o indicație a cantității nete a conținutului, exprimată ca greutate sau volum, număr de unități sau orice combinație a acestora sau alți termeni care reflectă cu acuratețe conținutul ambalajului;
- (xi) O indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;
- (xii) După caz, o indicație a stării sterile a dispozitivului și a metodei de sterilizare sau o declarație prin care să se indice orice condiție microbiologică specială sau condiție de puritate;
- (xiii) Avertismente sau precauții care trebuie luate, care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului, profesionist sau nespecialist, sau a altor persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate.
- (xiv) După caz, orice instrucțiuni speciale de funcționare;
- (xv) Dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația fabricantului privind unica folosință trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Uniunii;
- (xvi) În cazul în care dispozitivul este destinat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, o indicație privind acest fapt;
- (xvii) În cazul în care dispozitivul este destinat doar pentru evaluarea performanței, o indicație privind acest fapt;
- (xviii) În cazul în care trusele de dispozitive includ reactivi individuali și articole care pot fi puse la dispoziție ca dispozitive separate, fiecare dintre aceste dispozitive respectă cerințele de etichetare menționate în prezenta secțiune;
- (xix) Ori de câte ori este practic și rezonabil, dispozitivele și componentele separate sunt identificate, când este cazul, pe loturi, pentru a permite măsurile adecvate de detectare a riscurilor potențiale pe care le presupun dispozitivele și componentele detașabile.

17.3. Informațiile din instrucțiunile de utilizare

17.3.1. Instrucțiunile de utilizare conțin următoarele detalii:

- (i) Numele sau denumirea comercială a dispozitivului;
- (ii) Scopul preconizat al dispozitivului:
 - ce este detectat și/sau măsurat;
 - funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic);
 - tulburarea, afecțiunea specifică sau factorul de risc specific de interes pe care dispozitivul este destinat să o (îl) detecteze, definească sau diferențieze;
 - dacă este automatizat sau nu;
 - dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;
 - tipul de probă (probe) necesară (necesare) și
 - după caz, populația care face obiectul testării.
- (iii) O indicație precizând că dispozitivul este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*;
- (iv) Utilizatorul preconizat, după caz (de exemplu, cadre medicale, nespecialiști);
- (v) Principiul de testare;
- (vi) O descriere a reactivilor, a substanțelor etalon și a controalelor și a oricărei limitări privind utilizarea lor (de exemplu, pentru un instrument specific);
- (vii) O listă de materiale furnizate și o listă de materiale speciale necesare însă nefurnizate;
- (viii) În cazul dispozitivelor destinate utilizării împreună cu alte dispozitive și/sau echipamente de uz general:
 - informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație sigură, și/sau
 - informații privind orice restricții cunoscute privind combinațiile de dispozitive și echipamente.
- (ix) O indicație a oricărei condiții speciale de depozitare (de exemplu, temperatură, lumină, umiditate etc.) și/sau de manipulare care se aplică;
- (x) Stabilitatea în cursul utilizării, care poate include condițiile de depozitare și durata de valabilitate după prima deschidere a recipientului primar, împreună cu condițiile de depozitare și stabilitatea soluțiilor de lucru, în cazul în care acest lucru este relevant;

- (xi) În cazul în care dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sale sterile, a metodei de sterilizare și instrucțiuni în cazul în care ambalajul steril este deteriorat înainte de utilizare;
- (xii) Informații care permit informarea utilizatorului cu privire la orice avertismente, precauții, măsuri care trebuie luate și restricții de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații cuprind, după caz:
- avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau de degradare, indicată prin modificări ale aspectului său care pot afecta funcționarea;
 - avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpuri magnetice, efecte electrice și electromagnetice externe, descărcări electrostatice, radiații asociate procedurilor de diagnostic sau terapeutice, presiune, umiditate sau temperatură;
 - avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește riscurile de interferență generate de prezența previzibilă în mod rezonabil a dispozitivului în cursul anumitor investigații diagnostice, evaluări, tratamente terapeutice sau alte proceduri (de exemplu, interferențe electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente);
 - precauții legate de materialele încorporate în dispozitiv care sunt cancerigene, mutagene sau toxice, sau care prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin sau care ar putea duce la sensibilizare sau reacție alergică a pacientului sau utilizatorului;
 - dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Uniunii;
 - dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, decontaminarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de reesterilizare. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semne de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise.
- (xiii) Orice avertismente și/sau măsuri de precauție legate de materiale cu potențial infecțios incluse în dispozitiv;
- (xiv) După caz, cerințe pentru instalații speciale (de exemplu, mediu curat) sau formare specială (de exemplu, protecția împotriva radiațiilor) sau calificări speciale ale utilizatorului preconizat al dispozitivului;
- (xv) Condiții pentru colectarea, manipularea și pregătirea probei;
- (xvi) Detalii cu privire la orice tratament sau manipulare de pregătire a dispozitivului înainte de a fi gata de utilizare (de exemplu, sterilizare, asamblare finală, calibrare etc.);

- (xvii) Informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă acesta este gata de funcționare în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător, împreună cu, după caz:
- detalii privind natura și frecvența întreținerii periodice preventive, inclusiv curățarea și dezinfectarea;
 - identificarea oricăror componente consumabile și modul în care se înlocuiesc acestea;
 - informații privind orice calibrare necesară pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului în condiții de siguranță pe toată durata de viață preconizată a acestuia;
 - metodele de reducere a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor.
- (xviii) După caz, recomandări pentru procedurile de control al calității;
- (xix) Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite soluțiilor etalon și materialelor de control al acurateții, inclusiv identificarea materialelor de referință și/sau a procedurilor de măsurare de referință de nivel superior aplicabile;
- (xx) Procedura de testare, inclusiv calculele și interpretarea rezultatelor și, după caz, dacă sunt luate în considerare testele de confirmare;
- (xxi) Caracteristicile referitoare la performanța analitică, cum ar fi sensibilitatea, specificitatea, precizia, repetabilitatea, reproductibilitatea, limitele de detecție și intervalul de măsurare, inclusiv informațiile necesare pentru controlul interferențelor relevante cunoscute, limitările metodei și informațiile privind folosirea de către utilizator a procedurilor și materialelor de măsurare de referință disponibile;
- (xxii) După caz, caracteristicile referitoare la performanța clinică, cum ar fi sensibilitatea de diagnostic și specificitatea de diagnostic;
- (xxiii) După caz, intervalele de referință;
- (xxiv) Informații privind substanțele interferente sau limitările (de exemplu, indicii vizuale privind hiperlipidemia sau hemoliza, vechimea probei) care pot afecta performanța dispozitivului;
- (xxv) Avertismente sau precauții care trebuie luate pentru a facilita eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului, a accesoriilor sale și a consumabilelor utilizate cu acesta, după caz. Aceste informații cuprind, după caz:
- riscuri de infecție sau riscuri microbiene (de exemplu, consumabile contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană);
 - pericole pentru mediu (de exemplu, baterii sau materiale care emit niveluri potențial periculoase de radiații);
 - pericole fizice (de exemplu, explozie).

- (xxvi) Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social la care poate fi contactat și unde acesta poate fi localizat, împreună cu un număr de telefon și/sau de fax și/sau adresa de internet pentru a obține asistență tehnică;
 - (xxvii) Data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare;
 - (xxviii) Un notă adresată utilizatorului, profesionist sau nespecialist, care precizează că orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.
 - (xxix) În cazul în care trusele de dispozitive includ reactivi individuali și articole care pot fi puse la dispoziție ca dispozitive separate, fiecare dintre aceste dispozitive respectă cerințele referitoare la instrucțiunile de utilizare menționate în prezenta secțiune;
- 17.3.2. În plus, instrucțiunile de utilizare în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare pentru testare în proximitatea pacientului respectă următoarele principii:
- (i) sunt furnizate detalii cu privire la procedura de testare, inclusiv orice preparat de reactivi, colectarea de probe și/sau pregătirea lor și informații cu privire la modul în care ar trebui să se realizeze testul și să se interpreteze rezultatele;
 - (ii) rezultatele trebuie să fie exprimate și prezentate într-o manieră care să fie ușor de înțeles de utilizatorul preconizat;
 - (iii) informațiile trebuie să fie furnizate împreună cu recomandări pentru utilizator cu privire la măsurile pe care ar trebui să le ia (în caz de rezultat pozitiv, negativ sau nedeterminat), la limitările testării și la posibilitatea unui rezultat fals pozitiv sau fals negativ. Se furnizează, de asemenea, informații cu privire la orice factori care pot afecta rezultatul testului (de exemplu, vârstă, sex, menstruație, infecție, exerciții fizice, post, regim alimentar sau medicament);
 - (iv) în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare, informațiile furnizate includ o mențiune clară conform căreia utilizatorul nu ar trebui să ia nicio decizie semnificativă de ordin medical fără a consulta în prealabil un cadru medical adecvat;
 - (v) în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare utilizate pentru monitorizarea unei boli existente, informațiile specifică de asemenea faptul că pacientul nu ar trebui să adapteze tratamentul decât dacă a beneficiat de formarea corespunzătoare în acest scop.

ANEXA II

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

Documentația tehnică și, după caz, rezumatul documentației tehnice (RDT) care trebuie întocmit de către producător includ, în special, următoarele elemente:

1. DESCRIEREA ȘI SPECIFICAȚIILE DISPOZITIVULUI, INCLUSIV VARIANTE ȘI ACCESORII

1.1. Descrierea și specificațiile dispozitivului

- (a) numele produsului sau denumirea comercială și o descriere generală a dispozitivului, inclusiv scopul său preconizat,
- (b) identificatorul IUD al dispozitivului, astfel cum se prevede la articolul 22 alineatul (1) litera (a) punctul (i), atribuit de către producător dispozitivului în cauză, de îndată ce identificarea dispozitivului respectiv se bazează pe un sistem IUD, sau, în lipsa acestuia, o identificare clară prin intermediul codului produsului, numărului de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite trasabilitatea;
- (c) scopul preconizat al dispozitivului care poate include:
 - (i) ce este detectat și/sau măsurat;
 - (ii) funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic);
 - (iii) tulburarea, afecțiunea specifică sau factorul de risc specific de interes pe care dispozitivul este destinat să o (îl) detecteze, definească sau diferențieze;
 - (iv) dacă este automatizat sau nu;
 - (v) dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;
 - (vi) tipul de probă (probe) necesară (necesare);
 - (vii) după caz, populația care face obiectul testării;
 - (viii) utilizatorul preconizat.
- (d) descrierea principiului metodei de testare sau a principiilor de funcționare ale instrumentului;
- (e) clasa de risc a dispozitivului și regula de clasificare aplicabilă în conformitate cu anexa VII;
- (f) descrierea componentelor și, după caz, descrierea ingredientelor reactive ale componentelor relevante (cum ar fi anticorpi, antigeni, primeri de acid nucleic);

și, după caz:

- (g) descrierea materialelor pentru colectarea și transportul probelor furnizate împreună cu dispozitivul sau descrieri ale specificațiilor recomandate de utilizare;
- (h) pentru instrumentele pentru teste automatizate: descrierea caracteristicilor adecvate de testare sau a testelor specifice;
- (i) pentru testele automatizate: o descriere a caracteristicilor adecvate ale instrumentelor sau a instrumentelor specifice;
- (j) o descriere a oricărui software care urmează a fi folosit împreună cu dispozitivul;
- (k) o descriere sau o listă completă a diferitelor configurații/varianțe ale dispozitivului care vor fi disponibile;
- (l) o descriere a accesoriilor, a altor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și a altor produse, care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul.

1.2. Trimitere la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului

- (a) o imagine de ansamblu privind generația (generațiile) anterioară (anterioare) a(l)e dispozitivului producătorului, dacă aceasta (acestea) există;
- (b) o imagine de ansamblu a dispozitivelor similare ale producătorului disponibile pe piața UE sau pe piața internațională, dacă acestea există.

2. INFORMAȚII FURNIZATE DE PRODUCĂTOR

- (a) un set complet care conține
 - eticheta (etichetele) de pe dispozitiv și de pe ambalaj;
 - instrucțiunile de utilizare;
- (b) o listă cu versiunile lingvistice destinate statelor membre în care dispozitivul este prevăzut să fie comercializat.

3. INFORMAȚII PRIVIND PROIECTAREA ȘI FABRICAREA

3.1. Informații privind proiectarea

Informații care să permită o înțelegere generală a etapelor de proiectare a dispozitivului.

Acestea includ:

- (a) descrierea ingredientelor critice ale dispozitivului, cum ar fi anticorpi, antigeni, enzime și primeri de acid nucleic, furnizate sau recomandate pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul;
- (b) pentru instrumente, descrierea principalelor subsisteme, a tehnologiei analitice (de exemplu, principii de funcționare, mecanisme de control) și a hardware-ului și software-ului specifice;
- (c) pentru instrumente și software, imaginea de ansamblu a întregului sistem;
- (d) pentru software autonom, descrierea metodologiei de interpretare a datelor (și anume, algoritmul);
- (e) pentru dispozitivele destinate pentru autotestare sau dispozitivele pentru testare în proximitatea pacientului, descrierea aspectelor de proiectare care fac ca acestea să fie adecvate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului.

3.2. Informații privind fabricarea

- (a) Informații care să permită o înțelegere generală a proceselor de fabricare, cum ar fi producția, asamblarea, testarea finală a produsului și ambalarea dispozitivului finit. Informații mai detaliate trebuie furnizate pentru auditul sistemului de control al calității sau pentru alte proceduri aplicabile de evaluare a conformității;
- (b) identificarea tuturor amplasamentelor, inclusiv furnizorii și subcontractanții, unde sunt efectuate activitățile de fabricare.

4. CERINȚE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Documentația conține informații cu privire la soluțiile adoptate pentru a îndeplini cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I. Aceste informații pot lua forma unei liste de control care identifică:

- (a) cerințele generale privind siguranța și performanța aplicabile dispozitivului și motivele pentru care nu se aplică și altele;
- (b) metoda (metodele) folosite pentru a demonstra conformitatea cu fiecare cerință generală aplicabilă privind siguranța și performanța;
- (c) standardele armonizate sau STC aplicate sau altă metodă utilizată (alte metode utilizate);
- (d) identitatea precisă a documentele controlate care oferă dovada conformității cu fiecare standard armonizat, STC sau altă metodă utilizată pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța. Aceste informații trebuie să includă o trimitere la localizarea acestor documente justificative în documentația tehnică completă și, după caz, în rezumatul documentației tehnice.

5. ANALIZA RISC-BENEFICIU ȘI GESTIONAREA RISCURILOR

Documentația conține un rezumat al

- (a) analizei riscuri-beneficii menționate în secțiunile 1 și 5 din anexa I și
- (b) soluțiilor adoptate și al rezultatelor gestionării riscurilor menționate în secțiunea 2 din anexa I.

6. VERIFICAREA ȘI VALIDAREA PRODUSULUI

Documentația conține rezultatele testărilor și/sau studiilor de verificare și validare efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentului regulament și, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța.

Aceasta include:

6.1 Informații privind performanța analitică

6.1.1 Tipul de probă

Această secțiune descrie diferitele tipuri de probe care pot fi utilizate, inclusiv stabilitatea acestora (de exemplu, depozitarea și, după caz, condițiile de transport) și condițiile de depozitare (de exemplu durata, limitele de temperatură și ciclurile înghețare/dezghețare).

6.1.2 Caracteristicile privind performanța analitică

6.1.2.1 Precizia măsurării

- (a) Acuratețea măsurării

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

- (b) Precizia măsurării

Această secțiune descrie studii de repetabilitate și de reproductibilitate.

6.1.2.2 Sensibilitatea analitică

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

6.1.2.3 Specificitatea analitică

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

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

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

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

6.1.2.4 Trasabilitatea metrologică a soluției etalon și valorile materialului de control

6.1.2.5 Intervalul de măsurare al testului

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

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

6.1.2.6 Definiția valorii de delimitare a testului

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

- (a) populația (populațiile) care face (fac) obiectul studiului (demografie/selectare/criteriile de includere și excludere/numărul de persoane incluse);
- (b) metoda sau modul de caracterizare a probelor și
- (c) metodele statistice, de exemplu, analiza ROC (*Receiver Operator Characteristic*) pentru a genera rezultate și, după caz, pentru a defini zonele gri sau cele echivoce.

6.2 Informații privind performanța analitică

După caz, documentația conține date referitoare la performanța clinică a dispozitivului.

Raportul privind dovezile clinice menționat în secțiunea 3 din anexa XII se include și/sau sunt menționate referințele sale complete în documentația tehnică.

6.3 Stabilitate (cu excepția stabilității probelor)

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

6.3.1 Durata de valabilitate declarată

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

Aceste informații detaliate descriu:

- (a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, numărul de loturi, criteriile de acceptare și intervalele de testare);
- (b) atunci când au fost efectuate studii accelerate înaintea studiilor în timp real, metoda utilizată pentru studiile accelerate;
- (c) concluziile și durata de valabilitate declarată.

6.3.2 Stabilitatea în cursul utilizării

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

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

Aceste informații detaliate descriu:

- (a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, criteriile de acceptare și intervalele de testare);
- (b) concluziile și stabilitatea în cursul utilizării declarată.

6.3.3 Stabilitatea în cursul transportului

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

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

Aceste informații descriu:

- (a) raportul privind studiul (inclusiv protocolul, criteriile de acceptare);
- (b) metoda folosită pentru condițiile simulate;
- (c) concluzia și condițiile de transport recomandate.

6.4 Verificarea și validarea software-ului

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

6.5 Informații suplimentare în cazuri specifice

- (a) În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă sau într-o stare microbiologică definită, o descriere a condițiilor de mediu pentru etapele de fabricație relevante. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, o descriere a metodelor utilizate, inclusiv rapoartele de validare, în ceea ce privește ambalarea, sterilizarea și menținerea sterilității. Raportul de validare include testarea pentru biosarcină, testarea de pirogenitate și, după caz, testarea pentru reziduuri de agenți de sterilizare.
- (b) În cazul dispozitivelor care conțin țesuturi, celule și substanțe de origine animală, umană sau microbiană, informații privind originea acestor materiale și condițiile în care au fost colectate;
- (c) În cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare introduse pe piață, o descriere a metodelor folosite pentru a asigura acuratețea, astfel cum se prevede în specificații.
- (d) Dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt echipament pentru a funcționa în conformitate cu scopul preconizat, o descriere a acestei combinații, inclusiv dovada că aceasta este conformă cu cerințele generale privind siguranța și performanța atunci când dispozitivul este conectat la un astfel de echipament, având în vedere caracteristicile specificate de producător.

ANEXA III

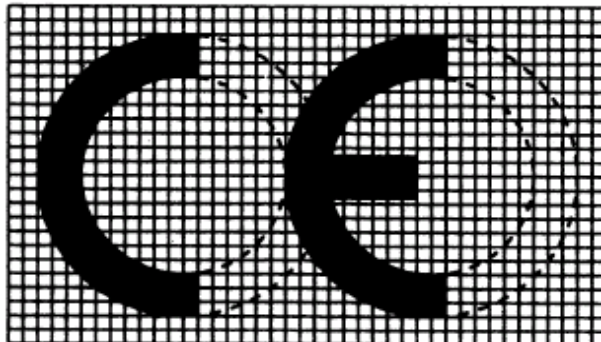
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

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

ANEXA IV

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

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



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

ANEXA V

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

ȘI

DATELE IDENTIFICATORULUI IUD AL DISPOZITIVULUI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 22

Partea A

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

Producătorii sau, după caz, reprezentanții autorizați, și, după caz, importatorii furnizează următoarele informații:

1. rolul operatorului economic (fabricant, reprezentant autorizat sau importator),
2. numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic,
3. dacă furnizarea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici menționați la punctul 1, numele, adresa și datele de contact ale acestei persoane,
4. identificatorul IUD al dispozitivului, sau în cazul în care identificarea dispozitivului nu se bazează încă pe un sistem IUD, datele prevăzute la punctele 5 - 18 din partea B a prezentei anexe,
5. tipul, numărul și data de expirare a certificatului și denumirea sau numărul de identificare al organismului notificat care a emis certificatul (și linkul către informațiile privind certificatul introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind certificatele),
6. statul membru în care dispozitivul va fi sau a fost introdus pe piață în Uniune,
7. în cazul în care dispozitivele sunt clasificate în clasele B, C sau D: statele membre în care dispozitivul este sau va fi pus la dispoziție,
8. în cazul unui dispozitiv importat: țara de origine,
9. prezența unor țesuturi, celule sau substanțe de origine umană (da/nu),
10. prezența unor țesuturi, celule sau substanțe de origine animală (da/nu),
11. prezența unor celule sau substanțe de origine microbiană (da/nu),

12. clasa de risc a dispozitivului, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII,
13. după caz, numărul de identificare unic al studiului de intervenție referitor la performanța clinică și al studiului de alt tip referitor la performanța clinică care presupune riscuri pentru subiecții studiului realizate în ceea ce privește dispozitivul (sau linkul către înregistrarea studiului referitor la performanța clinică în sistemul electronic privind studiile referitoare la performanța clinică),
14. în cazul dispozitivelor proiectate și fabricate de o altă persoană fizică sau juridică astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (10), numele, adresa și datele de contact ale persoanei fizice sau juridice respective,
15. în cazul dispozitivelor clasificate în clasa C sau D, rezumatul privind siguranța și performanța,
16. stadiul dispozitivului (pe piață, nu se mai fabrică, retras de pe piață, rechemat),
17. în cazul în care dispozitivul este „nou”, o mențiune în acest sens.

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

- (a) nu a existat un astfel de dispozitiv disponibil în mod continuu pe piața Uniunii în cursul celor trei ani anteriori pentru analitul relevant sau pentru un alt parametru;
 - (b) procedura implică o tehnologie analitică ce nu a fost folosită în mod continuu în legătură cu un anumit analit sau cu un alt parametru pe piața Uniunii în cursul celor trei ani anteriori.
18. Dacă dispozitivul este destinat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, o mențiune în acest sens.

Partea B

Datele identificatorului IUD al dispozitivului în conformitate cu articolul 22

Identificatorul IUD al dispozitivului asigură accesul la următoarele informații referitoare la producător și la modelul de dispozitiv:

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

6. după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat (astfel cum se indică pe etichetă),
7. codul din Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale (GMDN) sau codul dintr-un nomenclator recunoscut la nivel internațional,
8. după caz, denumirea comercială/marca,
9. după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog,
10. descrierea suplimentară a produsului (opțional),
11. după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare (astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare),
12. după caz, denumirile comerciale suplimentare ale dispozitivului,
13. etichetat ca dispozitiv de unică folosință (da/nu),
14. după caz, numărul limitat de reutilizări,
15. dispozitiv ambalat steril (da/nu),
16. este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu),
17. adresa URL pentru informații suplimentare, de exemplu, instrucțiuni de utilizare în format electronic (opțional),
18. după caz, avertismente critice sau contraindicații.

ANEXA VI

CERINȚE MINIME CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE

1. CERINȚE ORGANIZAȚIONALE ȘI GENERALE

1.1. Statut juridic și structură organizațională

- 1.1.1. Un organism notificat este înființat în conformitate cu legislația națională a unui stat membru sau în conformitate cu legislația unei țări terțe cu care Uniunea a încheiat un acord în acest sens și dispune de o documentație completă cu privire la personalitatea sa juridică și la statutul său juridic.. Aceasta cuprinde informații cu privire la dreptul de proprietate și la persoanele juridice sau fizice care exercită controlul asupra organismului notificat.
- 1.1.2. În cazul în care organismul notificat este o entitate juridică care este parte a unei organizații mai mari, activitățile desfășurate de această organizație, precum și structura sa organizatorică și guvernanta sa și relația cu organismul notificat sunt documentate în mod clar.
- 1.1.3. În cazul în care organismul notificat deține integral sau parțial entități juridice stabilite într-un stat membru sau într-o țară terță, activitățile și responsabilitățile acelor entități, precum și relațiile lor juridice și operaționale cu organismul notificat sunt definite și documentate în mod clar.
- 1.1.4. Structura organizațională, distribuția responsabilităților și funcționarea organismului notificat sunt de așa natură încât să asigure încrederea în performanța și rezultatele activităților de evaluare a conformității efectuate.

Structura organizațională și funcțiile, responsabilitățile și autoritatea personalului său de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal cu influență asupra performanței și a rezultatelor activităților de evaluare a conformității sunt documentate în mod clar.

1.2. Independență și imparțialitate

- 1.2.1. Organismul notificat este un organism terț, independent de producătorul produsului în legătură cu care aceasta efectuează activități de evaluare a conformității. Organismul notificat este, de asemenea, independent de orice alt operator economic care are un interes în ceea ce privește produsul, precum și de orice concurent al producătorului.
- 1.2.2. Organismul notificat este astfel organizat și administrat încât să garanteze independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul notificat dispune de proceduri care să asigure în mod eficient identificarea, investigarea și soluționarea oricărui caz în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* înainte de angajarea în cadrul organismului notificat.
- 1.2.3. Organismul notificat, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității
- nu sunt proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul sau agentul de mentenanță al produselor și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre părțile respective. Acest lucru nu împiedică achiziționarea și utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului notificat (de exemplu, echipamentul de măsurare), efectuarea evaluării conformității sau utilizarea unor astfel de produse în scopuri personale;
 - nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau mentenanța produselor pe care le evaluează și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați;
 - nu oferă sau nu furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În special, ei nu oferă sau furnizează servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea produselor sau procesele în curs de evaluare. Aceasta nu exclude activitățile de formare generale referitoare la reglementările în materie de dispozitive medicale sau la standarde aferente care nu sunt adaptate la cerințele clienților.

- 1.2.4. Imparțialitatea organismelor notificate, a personalului lor de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea este garantată. Remunerația personalului de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu evaluarea al organismului notificat nu depinde de rezultatele evaluărilor.
- 1.2.5. În cazul în care un organism notificat este deținut de o entitate sau instituție publică, se asigură și se documentează independența și absenței oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul notificat.
- 1.2.6. Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale sau ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat, nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea activităților sale de evaluare a conformității și documentează acest fapt.
- 1.2.7. Organismul notificat funcționează în conformitate cu un ansamblu de termeni și condiții coerente, echitabile și rezonabile, ținând seama de interesele întreprinderilor mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei.
- 1.2.8. Cerințele din prezenta secțiune nu aduc în niciun fel atingere schimburilor de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism notificat și un producător care solicită evaluarea conformității sale.

1.3. Confidențialitate

Personalul unui organism notificat respectă secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul prezentului regulament, cu excepția raportului cu autoritățile naționale responsabile de organismele notificate, autoritățile competente sau Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul notificat dispune de proceduri documentate.

1.4. Răspundere

Organismul notificat încheie o asigurare de răspundere adecvată care corespunde activităților de evaluare a conformității pentru care este notificat, inclusiv eventuala suspendare, limitare sau retragere a certificatelor, și sferei geografice a activităților sale, cu excepția cazului în care răspunderea este asumată de stat, în conformitate cu legislația internă, sau în care statul membru însuși este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

1.5. Cerințe financiare

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

1.6. Participarea la activitățile de coordonare

- 1.6.1. Organismul notificat participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate sau se asigură că personalul său responsabil cu evaluarea este informat în legătură cu acestea și că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu

privire la legislația relevantă și la documentele privind orientarea și cele mai bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament.

- 1.6.2. Organismul notificat aderă la un cod de conduită care abordează, printre altele, etica practicilor comerciale pentru organismele notificate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care este acceptată de autoritățile naționale responsabile cu organismele notificate. Codul de conduită prevede un mecanism de monitorizare și verificare a punerii sale în aplicare de către organismele notificate.

2. CERINȚE DE CONTROL AL CALITĂȚII

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

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

- politicile de alocare a personalului în funcție de activități, precum și responsabilitățile acestuia;
- procesul de luare a deciziilor în conformitate cu sarcinile, responsabilitățile și rolul personalului de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal al organismului notificat;
- controlul documentelor;
- controlul înregistrărilor;
- reexaminarea gestionării;
- audituri interne;
- acțiunii corective și preventive;
- plângeri și contestații.

3. CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE

3.1. Aspecte generale

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

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

Acest lucru presupune disponibilitatea unui număr suficient de personal științific în cadrul organizației sale care posedă experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele prezentului regulament și, în special, cele prevăzute în anexa I.

3.1.2. De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse în legătură cu care este notificat, un organism notificat dispune în cadrul organizației sale de personalul administrativ, tehnic și științific necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de tehnologiile corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea datelor clinice.

3.1.3. Organismul notificat documentează în mod clar domeniul de aplicare și limitele sarcinilor, responsabilităților și competențelor în ceea ce privește personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității și informează în acest sens personalul în cauză.

3.2. Criterii de calificare în raport cu personalul

3.2.1. Organismul notificat stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcții în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, audit, evaluarea/testarea produsului, dosarul de proiectare/revizuirea dosarelor, procesul de luare a deciziilor), precum și dispozitivele, tehnologiile și domeniile care intră în sfera de aplicare a desemnării.

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

Sunt definite criterii specifice de calificare pentru evaluarea aspectelor privind biocompatibilitatea, evaluarea clinică și a diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

3.2.3. Personalul responsabil cu autorizarea altor membri ai personalului în vederea efectuării unor activități specifice de evaluare a conformității și personalul care deține responsabilitatea generală pentru revizuirea finală și procesul de luare a deciziilor privind certificarea este angajat chiar de către organismul notificat și nu este subcontractat. Acest personal, în ansamblu, trebuie să dețină cunoștințe și experiență dovedite în următoarele domenii:

- legislația Uniunii referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și documentele de orientare relevante;
- procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament;

- o gamă largă tehnologii legate de dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- sistemul de control al calității al organismului notificat și procedurile aferente;
- tipurile de calificări (cunoștințe, experiență și alte competențe) necesare pentru efectuarea de evaluări ale conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și criteriile de calificare relevante;
- formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- capacitatea de a întocmi certificate, înregistrări și rapoarte care să demonstreze că evaluările conformității au fost efectuate în mod adecvat.

3.2.4. Organismele notificate au la dispoziție personal cu expertiză clinică. Acest personal este integrat în procesul decizional al organismului notificat în mod constant pentru:

- a identifica situațiile în care este necesară contribuția specialiștilor pentru evaluarea evaluării clinice efectuate de producător și identificarea experților calificați în mod corespunzător;
- a asigura o formare corespunzătoare experților clinici externi cu privire la cerințele relevante din prezentul regulament, actele delegate și/sau de punere în aplicare, standardele armonizate, STC și documentele de orientare și a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale consilierii oferite;
- a putea discuta pe marginea datelor clinice cuprinse în evaluarea clinică a producătorului cu producătorul și cu experții clinici externi și pentru a oferi orientări adecvate experților clinici externi cu privire la evaluarea evaluării clinice;
- a fi în măsură să conteste din punct de vedere științific datele clinice prezentate, precum și rezultatele evaluării efectuate de experții clinici externi cu privire la evaluarea clinică a producătorului;
- a fi în măsură să stabilească comparabilitatea și coerența evaluărilor clinice efectuate de experții clinici;
- a fi în măsură să ia o decizie obiectivă bazată pe criterii clinice privind evaluarea evaluării clinice a producătorului și să formuleze o recomandare adresată factorului de decizie al organismului notificat.

3.2.5. Personalul responsabil de efectuarea reexaminării legate de produse (de exemplu, reexaminarea dosarului de proiectare, reexaminarea sau examinarea de tip a documentației tehnice, inclusiv aspecte cum ar fi evaluarea clinică, sterilizarea, validarea programelor informatice) deține următoarele calificări dovedite:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, științe naturale sau inginerie;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență în cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul proiectării, producției, testării sau utilizării dispozitivului sau tehnologiei care urmează a fi evaluat(ă) sau într-un domeniu legat de aspectele științifice care urmează a fi evaluate;
- cunoștințe adecvate privind cerințele generale de siguranță și performanță prevăzute în anexa I, precum și actele delegate și/sau de punere în aplicare aferente, standardele armonizate, STC și documentele de orientare;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII - X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări.

3.2.6. Personalul responsabil de efectuarea de audituri ale sistemului producătorului de control al calității deține următoarele calificări dovedite:

- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, științe naturale sau inginerie;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență de cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul gestionării calității;
- cunoștințe adecvate privind legislația în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și actele delegate și/sau de punere în aplicare aferente, standardele armonizate, STC și documentele de orientare;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- cunoștințe adecvate privind sistemele de control al calității și standardele și documentele de orientare aferente;

- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII - X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea auditurilor;
- formare în materie de tehnici de audit, care să îi permită să conteste sisteme de control al calității.

3.3. Documentarea calificării, formării și autorizării personalului

- 3.3.1. Organismul notificat dispune de o procedură pentru a documenta calificarea fiecărui membru al personalului implicat în activitățile de evaluare a conformității și îndeplinirea criteriilor de calificare menționate în secțiunea 3.2. Atunci când, în circumstanțe excepționale, îndeplinirea criteriilor de calificare stabilite în secțiunea 3.2 nu poate fi demonstrată pe deplin, organismul notificat justifică în mod corespunzător autorizația personalului său de a desfășura activități specifice de evaluare a conformității.
- 3.3.2. Pentru personalul său menționat în secțiunile 3.2.3 - 3.2.6, organismul notificat stabilește și actualizează:
- o matrice care detaliază responsabilitățile personalului în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității;
 - înregistrări care demonstrează cunoștințele și experiența necesare pentru activitatea de evaluare a conformității pentru care este autorizat personalul.

3.4. Subcontractanții și experții externi

- 3.4.1. Fără a aduce atingere limitărilor care decurg din secțiunea 3.2., organismele notificate pot subcontracta părți clar definite ale activităților de evaluare a conformității. Nu este permisă subcontractarea auditării sistemelor de control al calității sau a reexaminărilor legate de produse în totalitatea lor.
- 3.4.2. În cazul în care un organism notificat subcontractează activități de evaluare a conformității, fie către o organizație, fie către o persoană fizică, el are o politică care descrie condițiile în care poate avea loc subcontractarea. Orice subcontractare sau consultare a experților externi este documentată în mod adecvat și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictul de interese.
- 3.4.3. Atunci când se recurge la subcontractanți sau experți externi în contextul evaluării conformității, organismul notificat dispune de competențe proprii adecvate în fiecare domeniu de produse pentru care este desemnat să conducă evaluarea conformității, pentru a verifica relevanța și valabilitatea opiniilor experților și a adopta decizia cu privire la certificare.
- 3.4.4. Organismul notificat stabilește proceduri pentru evaluarea și monitorizarea competenței tuturor subcontractanților și experților externi la care se recurge.

3.5. Monitorizarea competențelor și formare

- 3.5.1. Organismul notificat monitorizează în mod adecvat executarea satisfăcătoare a activităților de evaluare a conformității de către personalul său.
- 3.5.2. El revizuieste competența personalului său și identifică nevoile de formare, pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe.

4. CERINȚE PRIVIND PROCESUL

- 4.1. Procesul decizional al organismului notificat trebuie să fie documentat în mod clar, inclusiv procedurile pentru eliberarea, suspendarea, reacordarea, retragerea sau refuzul certificatelor de evaluare a conformității, modificarea sau restricționarea lor și emiterea suplimentelor.
- 4.2. Organismul notificat dispune de o procedură documentată pentru desfășurarea procedurilor de evaluare a conformității pentru care este desemnat, ținând seama de specificitățile lor respective, inclusiv consultări impuse prin lege, în ceea ce privește diferitele categorii de dispozitive care intră în domeniul de aplicare al notificării, asigurând transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză.
- 4.3. Organismul notificat dispune de proceduri documentate care vizează cel puțin următoarele elemente:
- cererea de evaluare a conformității de către un producător sau de către un reprezentant autorizat,
 - prelucrarea cererii, inclusiv verificarea integrității documentației, calificarea produsului ca dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* și clasificarea sa,

- limba în care sunt redactate cererea, corespondența și documentația care trebuie prezentată,
- termenii acordului cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat,
- taxele care urmează să fie percepute pentru activitățile de evaluare a conformității,
- evaluarea modificărilor relevante care urmează să fie prezentate pentru aprobarea prealabilă,
- planificarea supravegherii,
- reînnoirea certificatelor.

ANEXA VII

CRITERII DE CLASIFICARE

1. NORME DE PUNERE ÎN APLICARE A REGULILOR DE CLASIFICARE

- 1.1. Aplicarea regulilor de clasificare este reglementată de scopul preconizat al dispozitivelor.
- 1.2. În cazul în care dispozitivul este destinat să fie utilizat în combinație cu un alt dispozitiv, regulile de clasificare se aplică separat pentru fiecare dispozitiv.
- 1.3. Accesoriiile sunt clasificate de sine stătător, separat de dispozitivul cu care sunt utilizate.
- 1.4. Software-ul autonom, care guvernează un dispozitiv sau influențează utilizarea unui dispozitiv, intră automat în aceeași clasă cu dispozitivul. În cazul în care software-ul autonom este independent de orice alt dispozitiv, el este clasificat de sine stătător.
- 1.5. Soluțiile etalon destinate a fi utilizate cu un dispozitiv se clasifică în aceeași clasă ca și dispozitivul.
- 1.6. Materialele de control autonome, cu valori atribuite cantitative sau calitative destinate pentru un analit specific sau pentru analiți multipli sunt clasificate în aceeași clasă ca și dispozitivul.
- 1.7. Producătorul ia în considerare toate regulile pentru stabilirea clasificării adecvate a dispozitivului.
- 1.8. În cazul în care un dispozitiv are scopuri preconizate multiple prevăzute de producător, care încadrează dispozitivul în mai multe clase, el este clasificat în clasa superioară.
- 1.9. Dacă aceluiași dispozitiv i se aplică mai multe reguli de clasificare, se aplică regula care duce la încadrarea în clasificarea superioară.

2. REGULI DE CLASIFICARE

2.1. Regula 1

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

- Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru a detecta prezența unui agent transmisibil sau expunerea la un agent transmisibil în sânge, componentele sanguine, celule, țesuturi sau organe sau în oricare dintre derivații lor, pentru a evalua adecvarea lor pentru transfuzie sau transplant.

- Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru a detecta prezența unui agent transmisibil sau expunerea la un agent transmisibil care cauzează o boală care amenință viața cu un risc mare sau nedefinit în prezent de răspândire.

Această normă se aplică testelor de primă linie, testelor de confirmare și testelor suplimentare.

2.2. Regula 2

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

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

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

2.3. Regula 3

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

- detectarea prezenței unui agent cu transmitere sexuală sau a expunerii la un astfel de agent;
- detectarea prezenței în lichidul cefalorahidian sau în sânge a unui agent infecțios cu un risc de propagare limitată;
- detectarea prezenței unui agent infecțios, în cazul în care există un risc semnificativ ca un rezultat greșit să provoace decesul sau un handicap grav al persoanei sau fătului în curs de testare sau al descendenților persoanei;
- screeningul prenatal al femeilor, pentru a determina starea lor imunitară în raport cu agenții transmisibili;
- determinarea statutului bolii infecțioase sau a stării imunitare, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de gestionare a pacientului care ar determina apariția unui pericol iminent pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului;
- selecția pacienților, și anume:
 - dispozitive destinate a fi utilizate ca diagnostic companion; sau

- (ii) dispozitive destinate a fi utilizate pentru determinarea stadiilor unei boli; sau
- (iii) dispozitive destinate a fi utilizate în screeningul pentru depistarea cancerului sau în diagnosticarea cancerului.
- (g) testele genetice umane;
- (h) monitorizarea nivelurilor de medicamente, substanțe sau componente biologice, în cazul în care există riscul ca un rezultat greșit să conducă la o decizie de gestionare a pacientului care ar determina apariția unui pericol iminent pentru viața pacientului sau a descendenților pacientului;
- (i) gestionarea pacienților care suferă de o boală infecțioasă ce le pune viața în pericol;
- (j) screeningul pentru depistarea afecțiunilor congenitale ale fătului.

2.4. Regula 4

- (a) Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru autotestare sunt clasificate în clasa C, cu excepția dispozitivelor al căror rezultat nu duce la apariția unei stări critice din punct de vedere medical sau este preliminar și necesită acțiuni ulterioare cu ajutorul testului de laborator adecvat, situație în care dispozitivele fac parte din clasa B.
- (b) Dispozitivele destinate a fi utilizate pentru determinarea gazelor sanguine și a glicemiei pentru testările în proximitatea pacientului sunt încadrate în clasa C. Alte dispozitive care sunt destinate a fi utilizate pentru testările în proximitatea pacientului sunt clasificate de sine stătător.

2.5. Regula 5

Următoarele dispozitive clasificate în **clasa A**:

- (a) reactivii sau alte articole care posedă caracteristici specifice, care, astfel cum preconizează producătorul, fac ca acestea să fie adecvate pentru procedurile de diagnostic *in vitro* legate de o examinare specifică;
- (b) instrumentele destinate de către producător în mod specific a fi utilizate pentru procedurile de diagnostic *in vitro*;
- (c) recipientii pentru recoltare de probe.

2.6. Regula 6

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

2.7. Regula 7

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

ANEXA VIII

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA ASIGURĂRII TOTALE A CALITĂȚII ȘI A EXAMINĂRII PROIECTULUI

Capitolul I: Sistem de asigurare totală a calității

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de control al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și controlul final al dispozitivelor respective, astfel cum se specifică în secțiunea 3 și acesta este supus auditului menționat în secțiunile 3.3 și 3.4 și supravegherii menționate în secțiunea 4.
2. Producătorul care îndeplinește obligațiile impuse în secțiunea 1 întocmește și păstrează o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 15 și cu anexa III pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității. Prin emiterea unei declarații de conformitate, producătorul garantează și declară că dispozitivele respective respectă dispozițiile din prezentul regulament, care se aplică acestora.
3. **Sistemul de control al calității**
 - 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de control al calității la un organism notificat. Cererea include:
 - numele și adresa producătorului și orice unități suplimentare de producție vizate de sistemul de control al calității, și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia,
 - toate informațiile relevante privind dispozitivul sau categoria de dispozitive care face obiectul procedurii,
 - o declarație scrisă specificând că nicio altă cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv sau informații cu privire la orice cerere anterioară pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv care a fost refuzată de alt organism notificat,
 - documentația privind sistemul de control al calității,
 - o descriere a procedurilor existente pentru îndeplinirea obligațiilor impuse de sistemul de control al calității aprobat și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri,
 - o descriere a procedurilor existente pentru a menține sistemul aprobat de control al calității adecvat și eficace și un angajament al producătorului de a aplica aceste proceduri,
 - documentația privind planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv, după caz, un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, precum și procedurile instituite pentru a asigura respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 59 - 64,

- o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv, după caz, un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 59 - 64, precum și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri.

3.2. Aplicarea sistemului de control al calității garantează că dispozitivele sunt conforme cu dispozițiile prezentului regulament aplicabile acestora în fiecare etapă, de la proiectare până la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător referitor la sistemul său de control al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, cum ar fi programele în materie de calitate, planurile în materie de calitate, manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.

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

- (a) a obiectivelor producătorului în domeniul calității;
- (b) a organizării întreprinderii și în special:
 - structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea sa organizatorică în materie de proiectare și fabricare a produselor;
 - metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de control al calității și în special capacitatea sa de a atinge calitatea dorită a proiectării și a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme,
 - în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de control al calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză,
 - în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru, proiectul de mandat pentru desemnarea unui reprezentant autorizat și o scrisoare de intenție a reprezentantului autorizat pentru a accepta mandatul;
- (c) a procedurilor și tehnicilor de monitorizare, verificare, validare și control al proiectării dispozitivelor, inclusiv documentația aferentă, precum și datele și înregistrările generate de aceste proceduri și tehnici;
- (d) a tehnicilor de inspecție și de asigurare a calității în etapa de fabricare și în special:
 - procedeele și procedurile care vor fi utilizate, mai ales în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele relevante;
 - procedurile de identificare a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;

- (e) a testelor și verificărilor corespunzătoare care se vor efectua înaintea, în timpul și la sfârșitul procesului de fabricație, a frecvenței acestora și a echipamentului de testare folosit; este asigurată în mod corespunzător trasabilitatea calibrării echipamentului de testare.

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

3.3. Audit

- (a) Organismul notificat efectuează un audit al sistemului de control al calității pentru a stabili dacă acesta respectă cerințele menționate în secțiunea 3.2. Cu excepția cazului în care acest fapt se justifică în mod corespunzător, el presupune că sistemele de control al calității care îndeplinesc standardele armonizate relevante sau STC sunt conforme cu cerințele vizate de standarde sau de STC.
- (b) Echipa de evaluare include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include un audit la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului pentru inspectarea proceselor de fabricație și a altor procedee relevante.
- (c) În plus, în cazul unor dispozitive clasificate în clasa C, procedura de audit include o evaluare, pe o bază reprezentativă, a documentației privind proiectul din documentația tehnică menționate în anexa II privind dispozitivul (dispozitivele) în cauză. Pentru a alege eșantionul (eșantioanele) reprezentativ(e), organismul notificat ia în considerare caracterul novator al tehnologiei, asemănările în materie de proiectare, tehnologie, fabricare și metode de sterilizare, scopul preconizat și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante care au fost efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat documentează motivele pentru care a ales eșantionul (eșantioanele) respectiv(e).
- (d) Dacă sistemul de control al calității este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat UE de asigurare totală a calității. Decizia este notificată producătorului. Aceasta cuprinde concluziile auditului și o evaluare justificată.

- 3.4. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de control al calității cu privire la orice plan de modificare substanțială a sistemului de control al calității sau a gamei de produse vizate. Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul de control al calității astfel modificat mai corespunde cerințelor menționate în secțiunea 3.2. Acesta notifică producătorului decizia sa, care trebuie să conțină concluziile auditului și o evaluare motivată. Aprobarea cu privire la orice modificare importantă a sistemului de control al calității sau a gamei de produse vizate ia forma unui supliment la certificatul UE de asigurare totală a calității.

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

- 4.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de control al calității aprobat.
- 4.2. Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate auditurile necesare, inclusiv inspecții, și îi furnizează toate informațiile relevante, în special:
- documentația privind sistemul de control al calității;
 - documentația privind planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv o monitorizare ulterioară introducerii pe piață, precum și, dacă este cazul, orice constatări rezultate în urma aplicării planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv monitorizarea ulterioară introducerii pe piață, și a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 59 - 64,
 - datele menționate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calcule, încercări și soluțiile adoptate în ceea ce privește gestionarea riscurilor, astfel cum se menționează în secțiunea 2 din anexa I,
 - datele stipulate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la fabricare, cum ar fi rapoartele inspecțiilor și datele încercărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.
- 4.3. Organismul notificat efectuează periodic, cel puțin o dată la fiecare 12 luni audituri și evaluări corespunzătoare pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul de control al calității aprobat și planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și furnizează producătorului un raport de evaluare. Aceasta include inspecții la sediul producătorului și, dacă este cazul, al furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. În timpul acestor inspecții, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să ceară să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. El furnizează producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o testare, un raport al acestei testări.
- 4.4. Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu inspecții neanunțate în fabricile producătorului și, dacă este cazul, ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, care pot fi combinate cu evaluarea periodică a supravegherii menționate în secțiunea 4.3. sau pot fi realizate în plus față de această evaluare a supravegherii. Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care nu este adus la cunoștința producătorului.

În contextul acestor inspecții neanunțate, organismul notificat verifică un eșantion adecvat din producția sau procesul de fabricație pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică și/sau dosarul de proiectare. Înainte de inspecția neanunțată, organismul notificat specifică criteriile adecvate de eșantionare și procedura de testare.

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

Organismul notificat furnizează producătorului un raport de inspecție care include, după caz, rezultatul controlului prin sondaj.

- 4.5. În cazul dispozitivelor clasificate în clasa C, evaluarea supravegherii include, de asemenea, evaluarea documentației privind proiectul din documentația tehnică privind dispozitivul (dispozitivele) în cauză pe baza unui (unor) nou (noi) eșantion (eșantioane) reprezentativ(e) ales(e) în conformitate cu raționamentul documentat de către organismul notificat în conformitate cu litera (c) din secțiunea 3.3.
- 4.6. Organismul notificat se asigură că structura echipei de evaluare garantează experiență în ceea ce privește tehnologia în cauză, obiectivitate continuă și neutralitate; aceasta include o rotație a membrilor echipei de evaluare la intervale de timp adecvate. Ca regulă generală, un auditor principal nu conduce și nu efectuează mai mult de trei ani consecutivi un audit referitor la același producător.
- 4.7. În cazul în care organismul notificat constată o divergență între eșantionul prelevat din producție sau de pe piață și specificațiile prevăzute în documentația tehnică sau proiectul aprobat, el suspendă sau retrage certificatul respectiv sau impune restricții cu privire la aceasta.

Capitolul II: Examinarea dosarului de proiect

5. Examinarea proiectului dispozitivului și verificarea loturilor aplicabile dispozitivelor din clasa D

- 5.1. Pe lângă obligația impusă în secțiunea 3, producătorul de dispozitive clasificate în clasa D depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de examinare a dosarului de proiect privind dispozitivul pe care intenționează să-l producă și care se înscrie în categoria de dispozitive vizate de sistemul de control al calității menționat în secțiunea 3.
- 5.2. Cererea descrie proiectul, procesul de fabricare și performanțele dispozitivului respectiv. Ea include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexa II; în cazul în care documentația tehnică este voluminoasă și/sau este păstrată în diferite locuri, producătorul prezintă un rezumat al documentației tehnice și permite accesul la întreaga documentație tehnică la cerere.

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

- 5.3. Organismul notificat examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.
- 5.4. Înainte de a emite un certificat UE de examinare a proiectului, organismul notificat solicită unui laborator de referință, în cazul în care este desemnat în conformitate cu articolul 78, să verifice conformitatea dispozitivului cu STC, atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.

Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de 30 de zile.

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

- 5.5. Organismul notificat furnizează producătorului un raport de examinare UE a proiectului.

În cazul în care dispozitivul este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat de examinare UE a proiectului. Certificatul conține concluziile examinării, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a scopului preconizat al dispozitivului.

- 5.6. Modificările aduse proiectului aprobat primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare UE a proiectului, ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța din prezentul regulament sau cu condițiile indicate în ceea ce privește folosirea dispozitivului. Solicitantul informează organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare UE a proiectului cu privire la orice modificări pe care intenționează să le aducă proiectului aprobat. Organismul notificat examinează modificările planificate, notifică producătorului decizia sa și îi furnizează un supliment la raportul de examinare UE a proiectului.

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

Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de 30 de zile.

Aprobarea oricărei modificări a proiectului aprobat ia forma unui supliment la certificatul de examinare UE a proiectului.

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

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

6. Examinarea proiectului anumitor tipuri de dispozitive

- 6.1. Examinarea proiectului dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului clasificate în clasa A, B sau C

- (a) Producătorul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului clasificate în clasa A, B și C depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de examinare a proiectului.
- (b) Cererea permite înțelegerea proiectului dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament privind proiectarea. Ea cuprinde:
 - rapoarte de încercare, inclusiv rezultatele studiilor efectuate cu utilizatorii cărora le este destinat dispozitivul;
 - în cazul în care este posibil, un exemplu de dispozitiv; în cazul în care este necesar, dispozitivul se restituie după finalizarea examinării proiectului;
 - date indicând manevrabilitatea dispozitivului, având în vedere scopul său preconizat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului;
 - informațiile care trebuie furnizate odată cu dispozitivul pe eticheta și în instrucțiunile de folosire ale acestuia.

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

- (c) Organismul notificat examinează cererea recurând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză și furnizează producătorului un raport de examinare UE a proiectului.
- (d) În cazul în care dispozitivul este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat de examinare UE a proiectului. Certificatul cuprinde concluziile examinării, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a scopului preconizat al dispozitivului.
- (e) Modificările aduse proiectului aprobat primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare UE a proiectului ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța din prezentul regulament sau cu condițiile indicate în ceea ce privește folosirea dispozitivului. Solicitantul informează organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare UE a proiectului cu privire la orice modificări pe care intenționează să le aducă proiectului aprobat. Organismul notificat examinează modificările planificate, notifică producătorului decizia sa și îi furnizează un supliment la raportul de

examinare UE a proiectului. Aprobarea oricărei modificări a proiectului aprobat ia forma unui supliment la certificatul de examinare UE a proiectului.

6.2. Examinarea proiectului de dispozitiv de diagnostic companion

- (a) Producătorul unui dispozitiv de diagnostic companion înaintează organismului notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de examinare a proiectului.
- (b) Cererea permite înțelegerea proiectării dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele de proiectare din prezentul regulament care urmează să fie evaluate, în special, în ceea ce privește gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză.
- (c) Pentru dispozitivul de diagnostic companion conceput pentru a fi utilizat pentru a evalua eligibilitatea pacientului pentru un tratament cu un anumit medicament, organismul notificat consultă, înainte de emiterea unui certificat de examinare UE a proiectului și pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, una dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente”) sau Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente⁴³, cu privire la gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA.
- (d) Autoritatea competentă în materie de medicamente sau EMA emite un aviz, dacă este cazul, în termen de 60 de zile de la primirea unei documentații valide. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită doar o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive valabile din punct de vedere științific. Avizul autorității competente în materie de medicamente sau al EMA și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul.
- (e) Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul, în cazul în care există, emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA în luarea unei decizii. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA. Certificatul de examinare a proiectului este emis în conformitate cu litera (d) din secțiunea 6.1.
- (f) Înainte de efectuarea unor modificări care afectează gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză, producătorul informează cu privire la modificări organismul notificat, care va consulta autoritatea competentă în materie de medicamente care a fost implicată în consultarea inițială sau EMA. Autoritatea competentă în materie de medicamente sau EMA emite un aviz, dacă este cazul, în termen de 30 de zile de la primirea

⁴³

JO L 136, 30.4.2004, p. 1

documentației valide referitoare la modificări. Se eliberează un supliment la certificatul de examinare UE a proiectului în conformitate cu litera (e) din secțiunea 6.1.

Capitolul III: Dispoziții administrative

7. Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:
 - declarația de conformitate;
 - documentația menționată în secțiunea 3.1 a patra liniuță și, în special, datele și înregistrările generate de procedurile menționate la litera (c) din secțiunea 3.2,
 - modificările menționate în secțiunea 3.4,
 - documentația menționată în secțiunea 5.2 și la litera (b) din secțiunea 6.1 și
 - deciziile și rapoartele primite de la organismul notificat menționate în secțiunile 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, literele (c), (d) și (e) din secțiunea 6.1, litera (e) din secțiunea 6.2 și litera (f) din secțiunea 6.2.
8. Fiecare stat membru prevede ca această documentație să fie păstrată la dispoziția autorităților competente pentru perioada indicată în prima teză din alineatul precedent în cazul în care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit pe teritoriul său, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea acestei perioade.

ANEXA IX

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP

1. Examinarea UE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un eșantion reprezentativ din producția vizată îndeplinește dispozițiile relevante din prezentul regulament.

2. Cererea

Cererea include:

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia din urmă;
- documentația tehnică menționată în anexa II, necesară evaluării conformității eșantionului reprezentativ din producția în cauză, denumit în continuare „tipul”, cu cerințele prezentului regulament; în cazul în care documentația tehnică este voluminoasă și/sau este păstrată în diferite locuri, producătorul prezintă un rezumat al documentației tehnice și permite accesul la întreaga documentație tehnică la cerere. Solicitantul pune „tipul” la dispoziția organismului notificat. Organismul notificat poate solicita alte eșantioane dacă este necesar,
- în cazul dispozitivelor de autotestare sau al celor pentru testare în proximitatea pacientului, rapoarte de încercare, inclusiv rezultatele studiilor efectuate cu utilizatorii cărora le este destinat dispozitivul, precum și date indicând manevrabilitatea dispozitivului, având în vedere scopul său preconizat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului,
- o declarație scrisă specificând că nicio altă cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat pentru același tip, sau informații despre orice cerere anterioară referitoare la același tip, care a fost refuzată de către alt organism notificat.

3. Evaluare

Organismul notificat:

- 3.1. examinează și evaluează documentația tehnică și verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; înregistrează, de asemenea, articolele proiectate în conformitate cu specificațiile aplicabile ale standardelor prevăzute la articolul 6 sau în STC, precum și articolele care nu sunt proiectate pe baza dispozițiilor relevante ale standardelor menționate mai sus;
- 3.2. efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor corespunzătoare și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele generale privind siguranța și performanța din prezentul regulament în cazul în care standardele menționate la articolul 6 sau în STC nu au fost aplicate; în cazul în care dispozitivul urmează a fi conectat la un alt echipament pentru a funcționa conform scopului său preconizat, se furnizează elemente de probă care să

ateste că respectă cerințele generale privind siguranța și performanța în cazul în care este conectat la un astfel de echipament având caracteristicile indicate de producător;

- 3.3. să efectueze sau să dispună efectuarea evaluărilor adecvate și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice standardele relevante, acestea au fost efectiv aplicate;
- 3.4. convine cu solicitantul asupra locului unde se efectuează evaluările și testele necesare.
- 3.5. în cazul unor dispozitive clasificate în clasa D, solicită unui laborator de referință, în cazul în care a fost desemnat în conformitate cu articolul 78, să verifice conformitatea dispozitivului cu STC sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent. Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de 30 de zile. Avizul științific al laboratorului de referință și actualizările eventuale sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când adoptă decizia sa, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific este nefavorabil.
- 3.6. Pentru dispozitivul de diagnostic companion destinat a fi utilizat pentru a evalua eligibilitatea pacientului pentru un tratament cu un anumit medicament, solicită avizul, pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente”) sau al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”) cu privire la gradul de adecvare a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA. Autoritatea competentă în materie de medicamente sau Agenția Europeană pentru Medicamente emite un aviz, dacă este cazul, în termen de 60 de zile de la primirea documentației valide. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită doar o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive valabile din punct de vedere științific. Avizul autorității competente în materie de medicamente sau al EMA și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul, în cazul în care există, emis de autoritatea competentă în materie de medicamente în cauză sau de EMA în luarea unei decizii. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA.

4. Certificat

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

5. Modificări aduse tipului

- 5.1. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare UE de tip cu privire la orice modificare pe care intenționează să o aducă tipului aprobat.
- 5.2. Modificările aduse produsului aprobat primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare UE de tip ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța sau cu condițiile indicate pentru utilizarea produsului. Organismul notificat examinează modificările planificate, notifică producătorului decizia sa și îi furnizează un supliment la raportul de examinare UE de tip. Aprobarea oricărei modificări a tipului aprobat ia forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.
- 5.3. În cazul în care modificările ar putea afecta conformitatea cu STC sau cu alte soluții alese de producător, care au fost aprobate prin certificatul de examinare UE de tip, organismul notificat consultă laboratorul de referință care a fost implicat în consultarea inițială, pentru a confirma că se menține conformitatea cu STC, atunci când sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.

Laboratorul de referință furnizează un aviz științific în termen de 30 de zile.

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

6. Dispoziții administrative

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

- documentația menționată la a doua liniuță din secțiunea 2;
- modificările menționate în secțiunea 5,
- copii ale certificatelor de examinare UE de tip și ale completărilor acestora.

Se aplică secțiunea 8 din anexa VIII.

ANEXA X

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA ASIGURĂRII CALITĂȚII PRODUCȚIEI

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de control al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor în cauză și efectuează inspecția finală, după cum se specifică în secțiunea 3, fiind supus supravegherii menționate în secțiunea 4.
2. Producătorul care îndeplinește obligațiile impuse în secțiunea 1 întocmește și păstrează o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 15 și cu anexa III pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității. Prin emiterea unei declarații de conformitate UE, producătorul garantează și declară că dispozitivele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă dispozițiile din prezentul regulament care se aplică acestora.

3. Sistemul de control al calității

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

Cererea include:

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

- 3.2. Aplicarea sistemului de control al calității trebuie garantează că dispozitivele sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu dispozițiile prezentului regulament care le sunt aplicabile în fiecare etapă. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător privind sistemul său de control al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, cum ar fi programele în materie de calitate, planurile în materie de calitate, manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.

Aceasta trebuie să includă, în special, o descriere adecvată a tuturor elementelor enumerate la literele (a), (b), (d) și (e) din secțiunea 3.2 din anexa VIII.

- 3.3. Se aplică dispozițiile de la literele (a) și (b) din secțiunea 3.3 din anexa VIII.

În cazul în care sistemul de calitate garantează că dispozitivele sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE de asigurare a

calității. Decizia este notificată producătorului. Ea cuprinde concluziile inspecției și o evaluare motivată.

3.4. Se aplică dispozițiile din secțiunea 3.4 din anexa VIII.

4. Supraveghere

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

5. Verificarea dispozitivelor fabricate clasificate în clasa D

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

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

6. Dispoziții administrative

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

- declarația de conformitate,
- documentația menționată la a patra liniuță din secțiunea 3.1 din anexa VIII,
- documentația menționată la a șaptea liniuță din secțiunea 3.1 din anexa VIII, inclusiv certificatul de examinare UE de tip menționat în anexa IX,
- modificările menționate în secțiunea 3.4 din anexa VIII și
- deciziile și rapoartele organismului notificat menționate în secțiunile 3.3, 4.3, și 4.4 din anexa VIII.

Se aplică secțiunea 8 din anexa VIII.

ANEXA XI

CONȚINUTUL MINIM AL CERTIFICATELOR ELIBERATE DE CĂTRE UN ORGANISM NOTIFICAT

1. Numele, adresa și numărul de identificare al organismului notificat;
2. numele și adresa producătorului și, dacă este cazul, ale reprezentantului autorizat al acestuia;
3. numărul unic de identificare a certificatului;
4. data eliberării;
5. data expirării;
6. datele necesare pentru identificarea dispozitivului (dispozitivelor) sau a categoriilor de dispozitive vizate de certificat, inclusiv scopul preconizat al dispozitivului (dispozitivelor) și codul (codurile) GMDN sau codul (codurile) dintr-un nomenclator recunoscut la nivel internațional;
7. dacă este cazul, instalațiile de producție vizate de certificat;
8. trimiterea la prezentul regulament și la anexa relevantă în conformitate cu care s-a efectuat evaluarea conformității;
9. examinările și încercările realizate, de exemplu, trimiterea la standardele relevante/rapoartele de încercare/raportul (rapoartele) de audit;
10. dacă este cazul, trimiterea la părțile relevante ale documentației tehnice sau la alte certificate necesare pentru introducerea pe piață a dispozitivului (dispozitivelor) vizat(e);
11. dacă este cazul, informații cu privire la supravegherea de către organismul notificat;
12. concluziile evaluării, examinării și inspecției organismului notificat;
13. condițiile sau limitările referitoare la valabilitatea certificatului;
14. semnătura obligatorie din punct de vedere juridic a organismului notificat în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

ANEXA XII

DOVEZILE CLINICE ȘI MONITORIZAREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

Partea A: Dovezile clinice

Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, în condiții normale de utilizare, se bazează pe dovezi clinice.

Dovezile clinice includ toate informațiile care susțin validitatea științifică a analitului, performanța analitică și, după caz, performanța clinică a dispozitivului pentru scopul său preconizat, astfel cum a fost indicat de producător.

1. DETERMINAREA VALIDITĂȚII ȘTIINȚIFICE ȘI EVALUAREA PERFORMANȚEI

1.1. Determinarea validității științifice

1.1.1. Validitatea științifică se referă la asocierea analitului cu o afecțiune clinică sau cu o stare fiziologică.

1.1.2. Determinarea validității științifice poate să nu fie necesară în cazul în care asocierea analitului cu o afecțiune clinică sau cu o stare fiziologică este bine cunoscută, pe baza informațiilor disponibile, cum ar fi literatura revizuită *inter pares*, datele istorice și experiența.

1.1.3. Pentru un nou analit și/sau un nou scop preconizat, validitatea științifică se demonstrează pe baza uneia dintre următoarele surse sau a unei combinații între acestea:

- informațiile privind dispozitivele de măsurare a aceluiași analit cu același scop preconizat care au fost deja introduse pe piață;
- literatura;
- opiniile experților;
- rezultatele studiilor de validare a conceptului;
- rezultatele studiilor referitoare la performanța clinică.

1.1.4. Informațiile care susțin validitatea științifică a analitului sunt rezumate în cadrul raportului privind dovezile clinice.

1.2. Evaluarea performanțelor

Evaluarea performanțelor unui dispozitiv este procesul prin care datele generate sunt evaluate și analizate pentru a demonstra performanța analitică și, după caz, performanța clinică a dispozitivului respectiv pentru scopul său preconizat, astfel cum a fost indicat de producător.

Studiile de intervenție referitoare la performanța clinică și studiile de alt tip referitoare la performanța clinică care presupun riscuri pentru subiecții studiilor sunt efectuate numai după ce performanța analitică a dispozitivului a fost stabilită și considerată ca fiind acceptabilă.

1.2.1. Performanța analitică

1.2.1.1 Caracteristicile performanței analitice sunt descrise în anexa I secțiunea 6 punctul (1) litera (a).

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

1.2.1.3 Pentru dispozitivele noi, este posibil să nu se poată demonstra acuratețea deoarece pot să nu fie disponibile materiale de referință de nivel superior adecvate sau o metodă comparativă adecvată. Dacă nu există metode comparative, pot fi utilizate abordări diferite (de exemplu, comparația cu o altă metodă bine documentată, comparația cu metoda de referință compozită). În absența unor astfel de abordări, ar fi necesar un studiu referitor la performanța analitică care să compare performanța testului cu practica clinică standard actuală.

1.2.1.4 Datele privind performanța analitică sunt rezumate în cadrul raportului privind dovezile clinice.

1.2.2. Performanța clinică

1.2.2.1 Caracteristicile performanței clinice sunt descrise în anexa I secțiunea 6 punctul (1) litera (b).

1.2.2.2 Datele privind performanța clinică pot să nu fie necesare pentru dispozitivele standardizate și pentru dispozitivele încadrate în clasa A, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII.

1.2.2.3 Performanțele clinice ale unui dispozitiv sunt demonstrate pe baza uneia dintre următoarele surse sau a unei combinații între acestea:

- studii referitoare la performanța clinică;
- literatură;
- experiența dobândită prin testele de diagnostic de rutină.

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

1.2.2.5 Datele privind performanța clinică sunt rezumate în cadrul raportului privind dovezile clinice.

1.2.2.6 Atunci când evaluarea performanțelor clinice include un studiu referitor la performanța clinică, nivelul de detaliu al raportului acestui studiu menționat în secțiunea 2.3.3 din prezenta anexă va varia în funcție de clasa de risc a dispozitivului determinată în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII:

- pentru dispozitivele clasificate în clasa B, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică se poate limita la un rezumat al protocolului, rezultatelor și concluziilor studiului;
- pentru dispozitivele clasificate în clasa C, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu;
- pentru dispozitivele clasificate în clasa D, în conformitate cu regulile stabilite în anexa VII, raportul privind studiul referitor la performanța clinică include metoda de analiză a datelor, concluzia studiului și detaliile relevante privind protocolul de studiu și datele individuale.

2. STUDIILE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ

2.1. Scopul studiilor referitoare la performanța clinică

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

2.2. Considerente etice pentru studiile referitoare la performanța clinică

Fiecare etapă a studiului referitor la performanța clinică, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul, Coreea, în 2008.

2.3. Metode pentru studiile referitoare la performanța clinică

2.3.1. Tipul proiectului studiului referitor la performanța clinică

Studiile referitoare la performanța clinică sunt concepute în așa fel încât maximizeze relevanța datelor, reducând în același timp la minimum erorile sistematice potențiale. Proiectul studiului furnizează datele necesare pentru a aborda performanța clinică a dispozitivului.

2.3.2. Protocolul de studiu referitor la performanța clinică

Studiile referitoare la performanța clinică sunt efectuate pe baza unui „protocol de studiu referitor la performanța clinică” adecvat.

Protocolul de studiu referitor la performanța clinică stabilește modul în care se preconizează efectuarea studiului. El conține informații cu privire la proiectul studiului, cum ar fi scopul, obiectivele, populația studiată, descrierea metodei (metodelor) de testare și interpretarea rezultatelor, formarea și monitorizarea la fața locului, tipul de probe, colectarea probelor, pregătirea, manipularea și depozitarea, criteriile de includere și excludere, limitările, avertismente și măsurile de precauție, colectarea/gestionarea datelor, analiza datelor, materiale necesare, numărul locurilor de desfășurare a studiului și, după caz, efecte/rezultate clinice, precum și cerințele pentru monitorizarea pacienților.

În plus, protocolul de studiu referitor la performanța clinică identifică principalii factori care ar putea avea impact asupra exhaustivității și semnificației rezultatelor, cum ar fi procedurile de monitorizare a participanților vizați, algoritmul de decizie, procesul de soluționare a divergențelor, procedeul orb, abordările referitoare la analizele statistice, metodele pentru înregistrarea efectelor/rezultatelor și, după caz, comunicarea rezultatelor testelor.

2.3.3. Raportul privind studiul referitor la performanța clinică

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

3. RAPORTUL PRIVIND DOVEZILE CLINICE

3.1 Raportul privind dovezile clinice conține datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și, după caz, datele privind performanța clinică. În cazul în care se consideră că datele privind performanța analitică sunt suficiente pentru a declara conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, fără a fi nevoie de date referitoare la performanța clinică, o justificare documentată ar trebui inclusă în raportul privind dovezile clinice.

3.2 Raportul privind dovezile clinice pune în special accentul pe:

- justificarea abordării adoptate pentru a colecta dovezile clinice;
- tehnologia pe care se bazează dispozitivul, scopul preconizat al dispozitivului și orice afirmații privind performanța clinică sau siguranța dispozitivului;
- natura și amploarea validității științifice și datele privind performanța care au fost evaluate;
- modul în care informațiile menționate demonstrează performanța clinică și siguranța dispozitivului în cauză;
- metodologia de căutare a literaturii, în cazul în care examinarea literaturii este abordarea adoptată pentru colectarea de dovezi clinice.

3.3 Dovezile clinice și documentația aferentă sunt actualizate pe toată durata ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului producătorului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 8 alineatul (5), care include un plan de monitorizare a dispozitivului ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu partea B din prezenta anexă.

Partea B: Monitorizarea ulterioară introducerii pe piață

1. Producătorii pun în aplicare proceduri care să le permită colectarea și evaluarea informațiilor referitoare la validitatea științifică, precum și la performanța analitică și clinică a dispozitivelor lor, pe baza datelor obținute din monitorizarea ulterioară introducerii pe piață.
2. În cazul în care producătorul dispune de astfel de informații, se efectuează o evaluare adecvată a riscurilor, iar raportul privind dovezile clinice se modifică în consecință.
3. În cazul în care este necesar ca dispozitivele să fie modificate, se ține seama de concluzia monitorizării ulterioare introducerii pe piață pentru dovezile clinice menționate în partea A din prezenta anexă și pentru evaluarea riscurilor menționată în secțiunea 2 din anexa I. În cazul în care este necesar, dovezile clinice sau gestionarea riscurilor se actualizează și/sau sunt puse în aplicare acțiuni corective.
4. Orice nou scop preconizat al unui dispozitiv este sprijinit printr-un raport privind dovezile clinice actualizat.

ANEXA XIII

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

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

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

1. Formularul de cerere

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

- 1.1. Numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei sale de contact stabilite în Uniune.
- 1.2. În cazul în care sunt diferite de cele de mai sus, numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului destinat evaluării performanței și, după caz, ale reprezentantului său autorizat.
- 1.3. Titlul studiului referitor la performanța clinică.
- 1.4. Numărul de identificare unic, în conformitate cu articolul 49 alineatul (1).
- 1.5. Statutul studiului referitor la performanța clinică (de exemplu, prima depunere, redepunere, modificări semnificative).
- 1.6. În cazul redeunerii în legătură cu același dispozitiv, data (datele) și numărul (numerele) de referință ale depunerii (depunerilor) anterioare sau, în cazul unei modificări semnificative, trimiterea la depunerea inițială.
- 1.7. În cazul unei depuneri paralele pentru un trial clinic efectuat cu un medicament, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice], trimiterea la numărul de înregistrare oficial al trialului clinic.
- 1.8. Identificarea statelor membre, țărilor AELS, Turciei și țărilor terțe în care se va desfășura studiul referitor la performanța clinică în cadrul unui studiu efectuat în centre multiple/multinațional la momentul depunerii cererii.
- 1.9. Scurtă descriere a dispozitivului care face obiectul evaluării performanței (de exemplu, denumirea, codul GMDN sau codul dintr-un nomenclator recunoscut la nivel internațional, scopul preconizat, clasa de risc și regula de clasificare aplicabilă în conformitate cu anexa VII).

1.10 Rezumatul protocolului de studiu referitor la performanța clinică.

1.11. După caz, informații privind un comparator.

2. Broșura investigatorului

Broșura investigatorului (BI) cuprinde informații privind dispozitivul care face obiectul evaluării performanței care sunt relevante pentru studiu și disponibile la momentul depunerii cererii. Ea este identificată în mod clar și conține, în special, următoarele informații:

- 2.1. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv informații privind scopul preconizat, clasificarea riscurilor și regula de clasificare aplicabilă, în conformitate cu anexa VII, proiectarea și fabricarea dispozitivului și trimiterea la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului.
- 2.2. Instrucțiunile producătorului pentru instalare și utilizare, inclusiv cerințele privind depozitarea și manipularea, precum și eticheta și instrucțiunile de utilizare, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.
- 2.3. Testarea preclinică și date experimentale.
- 2.4. Datele clinice existente, în special următoarele:
 - literatura științifică relevantă disponibilă cu privire la siguranța, performanța, caracteristicile proiectului și scopul preconizat ale dispozitivului și/sau ale dispozitivelor echivalente sau similare;
 - alte date clinice relevante disponibile cu privire la siguranța, performanța, caracteristicile proiectului și scopul preconizat ale dispozitivelor echivalente sau similare ale aceluiași fabricant, inclusiv perioada de disponibilitate pe piață și o reexaminare a performanței și a aspectelor legate de siguranță, precum și orice acțiuni corective întreprinse.
- 2.5. Rezumatul analizei riscuri-beneficii și a gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile și la avertismente.
- 2.6. În cazul dispozitivelor care includ țesuturi, celule și substanțe de origine umană, animală sau microbiană, informații detaliate privind țesuturile, celulele și substanțele și privind respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța relevante și gestionarea riscurilor specifice în legătură cu țesuturile, celulele și substanțele.
- 2.7. Trimiterea la standardele armonizate sau la alte standarde recunoscute pe plan internațional respectate în totalitate sau parțial.
- 2.8. O clauză conform căreia orice actualizări ale BI sau orice alte informații relevante care devin disponibile trebuie aduse la cunoștința investigatorilor.

3. Protocolul de studiu referitor la performanța clinică, astfel cum se menționează în secțiunea 2.3.2 din anexa XII.

4. Alte informații

- 4.1. O declarație semnată de către persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul evaluării performanței conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de studiul referitor la performanța clinică și, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiectului. Această declarație poate fi sprijinită de un certificat eliberat de către un organism notificat.
- 4.2. După caz, în conformitate cu legislația națională, o copie a avizului (avizelor) comitetului (comitetelor) de etică în cauză de îndată ce este (sunt) disponibil(e).
- 4.3. Dovada asigurării sau a acordării de despăgubiri subiecților în caz de rănire, în conformitate cu legislația națională
- 4.4. Documentele și procedurile care urmează a fi utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză.
- 4.5. Descrierea măsurilor pentru respectarea normelor aplicabile privind protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal, în special:
 - măsuri tehnice și organizatorice care vor fi puse în aplicare pentru a evita accesul, dezvăluirea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;
 - o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea înregistrărilor și datelor cu caracter personal ale subiecților vizati de studiile referitoare la performanța clinică;
 - o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul încălcării securității datelor pentru a atenua eventualele efecte adverse.

II. Alte obligații ale sponsorului

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

2. Evenimentele raportabile sunt furnizate de către investigator(i) în timp util.

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

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

ANEXA XIV

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

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

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

Articolul 15 alineatul (2)	Articolul 27
Articolul 15 alineatul (3)	Articolul 33 alineatul (1) și articolul 34 alineatul (2)
Articolul 15 alineatul (4)	-
Articolul 15 alineatul (5)	Articolul 43 alineatul (4)
Articolul 15 alineatul (6)	Articolul 43 alineatul (3)
Articolul 15 alineatul (7)	Articolul 29 alineatul (2) și articolul 33 alineatul (1)
Articolul 16	Articolul 16
Articolul 17	Articolul 71
Articolul 18	Articolul 73
Articolul 19	Articolul 80
Articolul 20	Articolul 75
Articolul 21	-
Articolul 22	-
Articolul 23	Articolul 90
Articolul 24	-