

Bruxelles, 11 iunie 2015
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2012/0266 (COD)**

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NOTĂ

Sursă:	Președinția
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. ant.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Nr. doc. Csie:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Subiect:	Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

În anexa la prezentul document, se pune la dispoziția delegațiilor un text consolidat al anexelor din propunerea de regulament sus-menționată, elaborat de președinția letonă în vederea pregătirii Consiliului (EPSCO) din 19 iunie 2015.

La reuniunea sa din 10 iunie 2015, Comitetul Reprezentanților Permanenți a convenit să transmită textul din anexă la prezenta notă Consiliului, în vederea ajungerii la o abordare generală parțială (cu excepția considerentelor).

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

ANEXA I

CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA**I. Cerințe generale**

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

[...]

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

1a. Producătorul trebuie să stabilească, să pună în aplicare, să documenteze și să administreze un proces de gestionare a riscurilor. [...]

[...]

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

- (a) să stabilească și să documenteze un plan de gestionare a riscurilor pentru fiecare dispozitiv medical;***
- (b) să identifice [și să analizeze] pericolele cunoscute și previzibile asociate fiecărui dispozitiv medical;***
- (c) să estimeze și să evalueze riscurile asociate care apar în timpul utilizării preconizate și al utilizării greșite previzibile în mod rezonabil;***
- (d) să elimine sau să controleze aceste riscuri în conformitate cu cerințele de la punctul 2;***
- (e) să evalueze impactul informațiilor din faza de producție și, în special, din cadrul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață privind pericolele și frecvența lor de apariție, estimările privind riscurile asociate acestora, precum și privind nivelul general de risc, raportul beneficiu-risc și acceptabilitatea riscurilor.***
- (f) pe baza evaluării impactului informațiilor din faza de producție sau din cadrul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, dacă este necesar, să modifice măsurile de control în conformitate cu cerințele de la punctul 2.***

2. [...] **măsurile de control al riscului** [...] adoptate de producător pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie în conformitate cu principiile de siguranță, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf. Pentru a reduce riscurile, producătorul gestionează riscurile astfel încât riscul rezidual asociat fiecărui pericol, precum și riscul rezidual total, să fie considerate ca fiind acceptabile. [...] **Pentru a alege cele mai bune soluții**, producătorul [...] aplică următoarele principii, în ordinea priorităților de mai jos:
- (a) [...]
 - (b) [...] eliminarea **sau reducerea** riscurile în măsura în care este posibil **și în mod adecvat** prin [...] proiectare și **construcție** sigure [...];
 - (c) **în funcție de situație, luarea [...]** unor măsuri de protecție adecvate, inclusiv sisteme de alarmă, **dacă este cazul, pentru riscurile care nu pot fi eliminate** și
 - (d) [...] furnizarea de **informații privind siguranța** (avertismente/precauții/contraindicații) și, după caz, de formare pentru utilizatori.
- Producătorul** [...] informează utilizatorii cu privire la orice risc rezidual.
- 2b. **La eliminarea sau la reducerea riscurilor legate de erori în utilizare, producătorul aplică următoarele principii:**
- **reducerea, pe cât posibil, a riscurilor legate de caracteristicile ergonomice ale dispozitivului și de mediul în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului) și**
 - **luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației, a formării profesionale, a mediului de utilizare, după caz, și a situației medicale și fizice a utilizatorilor cărora le este destinat (proiectare pentru utilizatori neprofesioniști, pentru profesioniști, pentru utilizatori cu dizabilități sau pentru alți utilizatori).**

3. Caracteristicile și performanțele dispozitivului nu sunt afectate în mod negativ astfel încât sănătatea sau siguranța pacientului sau a utilizatorului și, după caz, a altor persoane, să fie compromise pe durata de viață a dispozitivului, astfel cum este indicat de către producător, în cazul în care dispozitivul este supus solicitărilor care pot apărea în condiții normale de utilizare și dacă acesta a fost întreținut în mod adecvat în conformitate cu instrucțiunile producătorului. [...]
4. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării preconizate să nu fie afectate în mod negativ [...] **în timpul** transportului și al depozitării [...] (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 pentru pacient **și/sau pentru utilizator**, **evaluate** ca urmare a performanțelor dispozitivului în condiții normale de utilizare.

5a. [...]

6. Pentru dispozitivele enumerate în anexa XV pentru care producătorul nu declară scopuri medicale, cerințele generale stabilite în secțiunile 1 și 5 sunt interpretate în sensul că dispozitivul, atunci când este utilizat în condițiile și pentru scopurile preconizate, nu prezintă niciun risc sau prezintă doar [...] riscul **maxim** acceptabil [...] legat de utilizarea produsului care asigură un nivel înalt de protecție a siguranței și sănătății persoanelor.
- 6a. ***În cazul în care există un risc relevant, dispozitivele care sunt și utilaje în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 cu privire la echipamente tehnice, îndeplinesc, de asemenea, cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță prevăzute în anexa I la directiva respectivă, în măsura în care acele cerințe de sănătate și siguranță sunt mai specifice decât cerințele esențiale prevăzute în prezenta anexă capitolul II.***

II. Cerințe de proiectare și construcție

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice

- 7.1. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să asigure caracteristicile și performanțele menționate în capitolul I, „Cerințe generale”. Se acordă o atenție specială:
- (a) alegerii materialelor **și substanțelor** utilizate, în special cu privire la toxicitate și, după caz, la inflamabilitate;
 - (b) compatibilității dintre materialele **și substanțele** utilizate și țesuturile biologice, celulele și lichidele corporale, luând în considerare scopul preconizat al **dispozitivului și, după caz, absorbția, distribuția, metabolismul și excreția;**
 - (bb) **impactului proceselor asupra proprietăților materiale;**
 - (c) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau ale modelărilor a căror validitate a fost demonstrată în prealabil;
 - (d) [...] **proprietăților mecanice** ale materialelor utilizate, reflectând, după caz, aspecte precum **rezistența, ductilitatea, rezistența la rupere** [...], **rezistența** la uzură și **rezistența** la oboseală [...];
 - (e) **proprietăților suprafeței;**
 - (f) **confirmării că dispozitivul îndeplinește orice specificație fizică și/sau chimică definite.**
- 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. Se acordă o atenție deosebită țesuturilor expuse, precum și duratei și frecvenței de expunere.

- 7.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să poată fi utilizate în condiții de siguranță împreună cu materialele și substanțele, inclusiv gaze, cu care intră în contact în timpul [...] utilizării lor **preconizate** [...]; dacă dispozitivele sunt destinate administrării de medicamente, acestea sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie compatibile cu medicamentele în cauză în conformitate cu dispozițiile și restricțiile aplicabile acestor medicamente, iar atât performanțele medicamentelor, cât și ale dispozitivelor, sunt menținute în conformitate cu indicațiile respective și utilizările preconizate.
- 7.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil [...] riscurile prezentate de substanțe **sau de particule, inclusiv de deșeurile rezultate din uzură, de produșii de degradare, de reziduurile de prelucrare**, [...] care pot **fi eliberate** de dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor **sau particulelor** cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu anexa VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006¹, precum și substanțelor care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)².

¹ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

² JO L 136, 29.5.2007, p. 3.

Dacă dispozitivele, sau părți ale acestora, preconizate

- să fie dispozitive invazive și să vină în contact cu corpul unui pacient [...] sau
- să (re)administreze medicamente, lichide corporale sau alte substanțe, inclusiv gaze, în/din organism, sau
- să transporte sau să depoziteze astfel de medicamente, lichide corporale sau substanțe, inclusiv gaze, pentru a fi (re)administrare în organism

conțin, cu o concentrație de **cel puțin** 0,1 % din greutatea [...] **dispozitivelor sau a unor părți ale acestora** [...], [...] **substanțe** care sunt clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B în conformitate cu anexa VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 **sau care afectează sistemul endocrin, astfel cum se menționează la primul paragraf**, aceste dispozitive sunt etichetate ca dispozitive care conțin **aceste substanțe** [...], eticheta fiind aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare. Dacă utilizarea preconizată a unor astfel de dispozitive include tratamentul copiilor, al femeilor însărcinate sau al femeilor care alăptează, producătorul furnizează o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, ținând cont de respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, în special a prezentului paragraf, în cadrul documentației tehnice, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

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

7.6. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă [...] ***pe cât posibil [...]*** riscurile legate de dimensiunea și proprietățile particulelor [...] ***care sunt eliberate în organismul pacientului sau al utilizatorului, cu excepția cazului în care acestea intră în contact numai cu pielea intactă. Se va acorda o atenție*** deosebită ***nanomaterialelor [...]***.

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 pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. Proiectarea:

- (a) permite o manipulare ușoară,
[...]
- (b) reduce pe cât posibil [...] orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării,
- (c) previne contaminarea microbiană a dispozitivului sau ***a conținutului acestuia, cum ar fi sau probele sau lichidele.***

8.1a. În cazul în care este necesar, dispozitivele sunt proiectate pentru a facilita curățarea, dezinfectarea și/sau resterilizarea în condiții de siguranță.

8.2. Dispozitivele etichetate ca având o [...] situație ***microbiană specifică*** sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se asigure faptul că rămân astfel atunci când sunt introduse pe piață, precum și în condițiile de transport și depozitare specificate de către producător.

- 8.3. Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate și ambalate [...] corespunzător procedurilor adecvate astfel încât să se asigure faptul că acestea sunt sterile în momentul introducerii pe piață și rămân sterile în condițiile de depozitare și transport specificate de producător, până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector ***la punctul de utilizare.*** ***Aceste măsuri garantează că integritatea ambalajului steril este evidențiată în mod clar pentru utilizatorul final.***
- 8.4. Dispozitivele etichetate [...] ca fiind sterile [...] au fost prelucrate, fabricate, ***ambalate*** și [...] sterilizate prin metode adecvate și validate.
- 8.5. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate sunt fabricate ***și ambalate*** în condiții ***și instalații*** [...] adecvate ***și*** controlate [...].
- 8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia produsului și, dacă dispozitivele sunt sterilizate înainte de utilizare, reduc la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.
- 8.7. Etichetarea dispozitivului face distincția între produsele identice sau similare introduse pe piață atât în stare sterilă, cât și nesterilă, ***în plus față de simbolul utilizat pentru a indica faptul că un produs este steril.***

9. Dispozitivele care încorporează o substanță considerată medicament și dispozitivele *care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe [...] care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman*

9.1. În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4) primul paragraf, calitatea, siguranța și utilitatea substanței care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată un medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE, se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, astfel cum se prevede în procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.

9.2. Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe ***care sunt*** preconizate să fie [...] ***introduse în corpul uman*** și care sunt absorbite sau dispersate ***local*** în corpul uman sunt, ***după caz și limitate la aspectele care nu sunt vizate de prezentul regulament***, [...] în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, ***pentru evaluarea absorbției, distribuției, metabolismului, excreției, toleranței locale, toxicității, interacțiunii cu alte dispozitive, medicamentelor sau altor substanțe și potențial pentru reacții adverse, astfel cum se prevede în procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.***

10. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică

10.1. În cazul dispozitivelor produse prin utilizarea de țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine umană, care sunt *neviabile sau transformate pentru a fi neviabile*, care sunt reglementate de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) literele (e) *și (ea)*, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) Donarea, obținerea și testarea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate pentru fabricarea de dispozitive se realizează în conformitate cu dispozițiile Directivei 2004/23/CE.
- (b) Prelucrarea, conservarea și orice altă manipulare a acestor țesuturi și celule se efectuează astfel încât să se asigure [...] siguranța pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție.
- (c) [...]

10.2. În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine animală care sunt neviabile sau transformate pentru a fi neviabile, se aplică următoarele dispoziții:

- (a) Dacă este fezabil, ținând seama de speciile de animale, țesuturile și celulele de origine animală provin de la animale care au fost supuse controalelor veterinare care sunt adaptate la utilizarea preconizată a țesuturilor. **Producătorii** păstrează informațiile referitoare la originea geografică a animalelor.
- (b) Prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală se efectuează astfel încât să se asigure [...] siguranța pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție, **cu excepția cazului în care utilizarea unor astfel de metode ar conduce la o degradare inacceptabilă care ar compromite beneficiile clinice ale dispozitivului.**

- (c) În cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine animală astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală³, se aplică cerințele speciale prevăzute în regulamentul respectiv.

10.3. În cazul dispozitivelor fabricate utilizând alte substanțe biologice neviabile se aplică următoarele:

În cazul substanțelor biologice, altele decât cele menționate în secțiunile 10.1 și 10.2., prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea acestor substanțe se efectuează astfel încât să se asigure un nivel [...] de siguranță a pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție.

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

11.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemele de conectare, este sigur și nu afectează în mod negativ specificațiile de funcționare ale dispozitivului. Orice restricție privind utilizarea care se aplică acestor combinații este indicată pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire. Conexiunile pe care trebuie să le manevreze utilizatorul, cum ar fi transferul de lichide sau gaze sau cuplările *electrice* sau mecanice, sunt concepute și construite în așa fel încât să se *evite* [...] conectarea *incorectă*.

³ JO L 212, 9.8.2012, p. 3.

11.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se înlăture sau să se reducă pe cât posibil [...]:

- (a) riscul de rănire, [...] legat de **caracteristicile** fizice, **inclusiv raportul volum/presiune**, caracteristicile **dimensionale** și, **în funcție de situație**, cele ergonomice;
- (b) [...];
- (c) riscurile legate de influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, precum câmpurile magnetice, efectele electrice și electromagnetice externe, descărcarea electrostatică, radiațiile asociate procedurilor diagnostice sau terapeutice, presiunea, umiditatea, temperatura, variațiile de presiune, accelerația sau interferențele semnalelor radio;
- (d) riscurile asociate utilizării dispozitivului atunci când acesta intră în contact cu materiale, lichide și substanțe, inclusiv gaze, la care este expus în condiții normale de utilizare;
- (e) riscul asociat unor posibile interacțiuni negative între software și mediul **IT** în care acestea operează și interacționează;
- (f) riscurile de pătrundere accidentală a unor substanțe în dispozitiv;
- (g) riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigații sau pentru tratamentul administrat;
- (h) riscurile legate de cazurile în care nu este posibilă întreținerea sau calibrarea (de exemplu implanturile), ca urmare a îmbătrânirii materialelor utilizate sau a reducerii preciziei unui mecanism de măsură sau de control.

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

- 11.4. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât ajustarea, calibrarea și întreținerea[...] să se poată face în condiții de siguranță **și în mod eficient**.
- 11.5. Dispozitivele preconizate să fie exploatate împreună cu alte dispozitive sau produse sunt proiectate și fabricate astfel încât [...] interoperabilitatea **și compatibilitatea să fie** [...] fiabile și sigure.
- 11.6. Orice măsurare, monitorizare și scală de afișare este proiectată în conformitate cu principiile ergonomice, ținând cont de **utilizatorii** cărora le sunt destinate dispozitivele **și de condițiile de mediu în care sunt destinate a fi utilizate acestea** [...].
- 11.7. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului și/sau a [...] unor substanțe **conexe** de către utilizator, pacient sau alte persoane. **În acest scop, producătorii analizează și testează procedurile și măsurile prin care dispozitivele lor pot fi eliminate în condiții de siguranță după utilizare. Aceste proceduri sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.**

12. Dispozitive cu funcție de diagnostic sau de măsurare

- 12.1. Dispozitivele pentru diagnostic și dispozitivele cu funcție de măsurare sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure un grad suficient de acuratețe, precizie și stabilitate pentru scopul preconizat [...]. Toleranțele de precizie sunt indicate de producător.
- 12.2. Măsurătorile efectuate de dispozitivele cu funcție de măsurare și exprimate în unități legale sunt în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului⁴.

⁴ JO L 39, 15.2.1980.

13. Protecția împotriva radiațiilor

13.1. Aspecte generale

- (a) Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la [...] radiații să fie redusă pe cât posibil [...], compatibile cu scopul preconizat, fără a restrânge aplicarea dozelor adecvate specificate în scop terapeutic sau de diagnostic.
- (b) Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații **periculoase** furnizează informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a pacientului și a utilizatorului și modurile de evitare a manevrelor incorecte și de [...] **reducere** a riscurilor inerente [...] instalării **la nivelul cel mai scăzut posibil**.

13.2. Iradiere intenționată

- (a) Dacă dispozitivele sunt proiectate să emită niveluri periculoase[...] de radiații [...] necesare pentru un scop medical specific, ale căror beneficii sunt însă considerate mai importante decât riscurile inerente emisiei, utilizatorul are posibilitatea de a controla emisiile. Astfel de dispozitive sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure reproductibilitatea parametrilor variabili relevanți cu o toleranță acceptabilă.
- (b) Dacă dispozitivele sunt destinate să emită radiații [...] periculoase, vizibile și/sau invizibile, acestea sunt echipate, pe cât posibil, cu indicatori de avertizare vizuală și/sau sonoră care să semnaleze aceste emisii de radiații.

13.3. Iradiere neintenționată

Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să reducă, **pe cât posibil în mod rezonabil** [...], expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze.

13.4. Radiații ionizante

- (aa) **Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate luând în considerare cerințele Directivei 2013/59/EURATOM a Consiliului de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante.**

- (a) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, în cazul în care este [...] **posibil**, cantitatea, geometria și [...] calitatea radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate în funcție de scopul propus.
- (b) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiodiagnosticului sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure o calitate a imaginii și/sau a rezultatului potrivită scopului medical preconizat, reducând în același timp la minimum expunerea la radiații a pacientului și a utilizatorului.
- (c) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiologiei terapeutice [...] sunt proiectate și fabricate astfel încât să permită o monitorizare și un control fiabil al dozei administrate, al tipului de fascicul [...], al nivelului de energie **și**, după caz, [...] al **calității radiațiilor**.

14. [...] Sisteme electronice programabile - Dispozitive care încorporează sisteme electronice programabile

14.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile [...] sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de utilizarea preconizată. În cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil [...], riscurile aferente.

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

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

15. Dispozitive active și dispozitive conectate la acestea

15.1. Pentru dispozitivele active ***neimplantabile***, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil [...] riscurile aferente.

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

15.3. Dispozitivele racordate la o sursă de energie externă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un sistem de alarmă care să semnalizeze orice pană de curent.

15.4. Dispozitivele destinate să monitorizeze unul sau mai mulți parametri clinici ai unui pacient sunt echipate cu sisteme de alarmă adecvate care să permită avertizarea utilizatorului în privința situațiilor care ar putea conduce la moartea pacientului sau la deteriorarea severă a stării lui de sănătate.

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

15.6. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel corespunzător de imunitate intrinsecă la perturbații electromagnetice care să le permită funcționarea preconizată.

15.7. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să se evite, pe cât posibil, riscul de șocuri electrice accidentale ale pacientului, utilizatorului sau oricărei 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 [...] conform indicațiilor constructorului.

15.8. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se evite pe cât posibil accesul neautorizat la dispozitiv , care ar împiedica dispozitivul să funcționeze în conformitate cu scopul preconizat.

15a. Cerințe speciale pentru dispozitivele implantabile active

15a.1. Dispozitivele implantabile active trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se elimine sau să se reducă, pe cât posibil:

- *riscurile legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, riscuri cu privire la izolație, la scurgeri de curent sau la supraîncălzirea dispozitivelor,*
- *riscurile legate de tratamentele medicale, în special cele care rezultă ca urmare a folosirii defibrilatoarelor sau a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență;*
- *riscurile care pot să apară în condițiile în care nu este posibilă întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv:*
 - *creșterea excesivă a scurgerilor de curent;*
 - *îmbătrânirea materialului utilizat;*
 - *căldura excesivă degajată de dispozitiv;*
 - *scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.*

15a.2. Dispozitivele implantabile active trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se asigure:

- *dacă este cazul, compatibilitatea dintre dispozitive și substanțele pe care sunt destinate a le administra;*
- *fiabilitatea sursei de energie;*

15a.3. *Dispozitivele implantabile active și, dacă este cazul, componentele acestora, trebuie identificate, pentru a permite luarea măsurilor necesare ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitive sau de componentele acestora.*

15a.4. *Dispozitivele implantabile active trebuie să poarte un cod prin care acestea și fabricantul acestora să poată fi identificați foarte exact (în special privind tipul de produs și anul fabricației); codul trebuie să poată fi accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, în absența unei intervenții chirurgicale.*

16. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

16.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența la mișcare, instabilitatea și piesele mobile.

16.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se 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, dacă vibrațiile nu fac parte din specificațiile de funcționare.

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

16.4. Terminalele și conectorii la sursele de energie electrică, gaze, energie hidrolică sau pneumatică care trebuie manipulate de către utilizator sau de alte persoane, sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile.

16.5. Erorile care ar putea fi cauzate de montarea sau de remontarea [...] anumitor piese [...] 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 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.

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

17. Protecția împotriva riscurilor pentru pacient sau utilizator prezentate de energia furnizată sau substanțele administrate

17.1. Dispozitivele destinate să furnizeze pacientului energie sau să administreze substanțe sunt proiectate și fabricate astfel încât cantitatea furnizată sau administrată să poată fi reglată și menținută cu o precizie suficientă pentru a asigura siguranța pacientului și a utilizatorului.

17.2. Dispozitivele sunt echipate cu mijloace de prevenire și/sau avertizare a oricărei anomalii a cantității furnizate sau administrate care ar putea să prezinte un pericol. Dispozitivele încorporează mijloace adecvate de prevenire, pe cât posibil, a emiterii accidentale a unor niveluri periculoase de energie sau substanțe de la o sursă de energie și/sau de substanțe.

17.3. Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor este specificată în mod clar pe dispozitive. Dacă un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau indică parametrii de funcționare sau de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații sunt inteligibile pentru utilizator și, după caz, pentru pacient.

18. Protecția împotriva riscurilor prezentate de dispozitivele medicale destinate de producător pentru utilizarea de către nespecialiști

18.1. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul preconizat, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția nespecialiștilor și de influența care rezultă din diferențele nespecialiștilor cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător sunt ușor de înțeles și de aplicat de către nespecialist.

18.2. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât

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

18.3. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști includ, [...] ***după caz***, o procedură prin care nespecialistul

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

III. Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul

19. Eticheta și instrucțiunile de utilizare

19.1. 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:

- (a) [...] Formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt 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.
- (b) Informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități și/sau pe ambalajul dispozitivelor multiple.

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

- (c) [...] ***Cu titlu de excepție, aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt necesare pentru*** dispozitivele [...] ***din*** clasa I sau IIa [...], în cazul în care ***acestea*** [...] pot fi utilizate în condiții de siguranță [...] în absența instrucțiunilor [...].
- (d) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil [...] ***și*** pot fi completate cu [...] ***informații*** care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (RFID) sau coduri de bare.
- (e) Instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu, electronic) în măsura și ***numai*** în condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 207/2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale.

- (f) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.
- (g) După caz, aceste informații trebuie prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau S[...]C. În domeniile în care nu există standarde sau S[...]C, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.

19.2. [...] Etichetare

[...] *Următoarele informații sunt înscrise pe dispozitiv sau, în cazul în care nu este fezabil sau adecvat, pe ambalajul comercial:*

- (a) Numele sau denumirea comercială a dispozitivului.
- (b) Detalii strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului.
- (c) Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social [...].
- (cc) *Numărul unic de înregistrare al producătorului în conformitate cu articolul 25a.*
- (d) [...] *Dacă producătorul își are sediul său social în afara Uniunii, numele și adresa [...]* reprezentantului autorizat [...] *și numărul unic de înregistrare în conformitate cu articolul 25a.*
- (e) După caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează
 - o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau
 - țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine umană, sau
 - țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine animală prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei.

- (f) [...].
- (fa) ***După caz, indicarea faptului că dispozitivul conține substanțe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere sau au proprietăți care afectează sistemul endocrin, în conformitate cu secțiunea 7.4.***
- (g) Codul lotului/numărul lotului sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvântul LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz.
- (h) ***suportul*** [...] identificatorului unic al dispozitivului (IUD), ***în conformitate cu articolul 24 și cu anexa V partea C.***
- (i) Indicarea clară a datei până la care dispozitivul poate fi utilizat în siguranță, care exprimă cel puțin anul și luna, dacă acest lucru este relevant.
- (j) Dacă nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează [...] ***data*** de fabricație. ***Data*** [...] de fabricație poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar.
- (k) O indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile.
- (l) Dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare.
- (m) Avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului ca fiind relevante, precum și a oricărei alte persoane, după caz. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate.
- (n) Dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întreg teritoriul Uniunii.
- (o) Dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reprelucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reprelucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reprelucrare.
- (p) Dacă dispozitivul este fabricat la comandă, [...] ***mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”.***

- (q) *Precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, [...] mențiunea „exclusiv pentru investigații clinice”.*
- (r) *În cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt preconizate să fie introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului, prin administrare pe cale parenterală sau prin aplicare pe piele sau pe mucoase și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, compoziția calitativă globală a dispozitivului și informațiile cantitative cu privire la principalul constituent (principalii constituenți) responsabil(i) de îndeplinirea acțiunii principale pentru care a fost preconizat.*
- (s) *pentru dispozitivele implantabile active, numărul de serie, iar pentru alte dispozitive implantabile, numărul de serie sau numărul lotului.*

19.2a. Pe ambalajul steril:

- (a) *o indicație care să permită recunoașterea ca atare a ambalajului;*
- (b) *o declarație care să certifice că dispozitivul este steril;*
- (c) *metoda de sterilizare;*
- (d) *numele, adresa și numărul unic de înregistrare al producătorului;*
- (e) *descrierea dispozitivului;*
- (f) *dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea: „exclusiv pentru investigații clinice”;*
- (g) *dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”,*
- (h) *luna și anul fabricației;*
- (i) *indicație privind termenul până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în condiții de siguranță;*
- (j) *simbol pentru a verifica instrucțiunile de utilizare în cazul în care ambalajul steril este deteriorat etc.*

19.3. Informațiile din instrucțiunile de utilizare

Instrucțiunile de utilizare conțin următoarele informații:

- (a) Detaliile prevăzute la punctul 19.2. literele (a), (c), (e), (f), **(fa)**, (k), (l), [...] (n) **și (r)**.
- (b) Scopul preconizat al dispozitivului, **cu indicarea clară a grupului(grupurilor)-țintă, cu indicații și contraindicații**, inclusiv utilizatorul preconizat (de exemplu, profesionist sau nespecialist), după caz.
- (bb) Dacă este cazul, o specificare a beneficiilor clinice preconizate, dacă este cazul, precum și linkuri către rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță în conformitate cu articolul 26.**
- (c) **Caracteristicile** performanței dispozitivului [...].
- (ca) După caz, informații pe baza cărora medicul să poată alege dispozitivul adecvat și software-ul corespunzător, precum și accesoriile.**
- (d) Orice risc rezidual, contraindicație și orice efect secundar [...] preconizat și previzibil, inclusiv informațiile care trebuie transmise către pacient în acest sens.
- (e) Specificațiile de care utilizatorul are nevoie pentru a utiliza dispozitivul în mod corespunzător, de exemplu dacă dispozitivul are o funcție de măsurare, gradul de precizie declarat al acestuia.
- (f) 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.).
- (g) Orice cerință pentru instalații speciale, formare specială sau calificări speciale ale utilizatorului dispozitivului și/sau ale altor persoane.
- (h) 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 constructor, împreună cu, după caz:
 - detalii privind natura și frecvența întreținerii preventive și periodice, precum și privind eventuala pregătire prin curățare sau dezinfecție;
 - 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 prevăzută a acestuia;
 - metodele de eliminare a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor.
- (i) Dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, instrucțiuni pentru cazul în care ambalajul steril este deteriorat **sau deschis în mod intenționat** înainte de utilizare.

- (j) Dacă dispozitivul este furnizat în stare nesterilă cu intenția ca acesta să fie sterilizat înainte de utilizare, instrucțiuni adecvate pentru sterilizare.
- (k) Dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, [...] ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare, ***adecvată statului (statelor) membru (membre) în care dispozitivul este introdus pe piață.*** Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semnele de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise.
- (ka) ***Dacă este cazul, o mențiune care să indice că dispozitivul poate fi reutilizat numai dacă fabricantul își asumă responsabilitatea recondiționării acestuia în sensul respectării cerințelor esențiale.***
- (l) Dacă dispozitivul poartă o indicație precizând faptul că dispozitivul este de unică folosință, informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți de producător care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. ***Aceste informații se bazează pe o secțiune separată a documentației producătorului referitoare la gestionarea riscurilor, în care aceste caracteristici și factorii tehnici sunt abordați în detaliu.*** Dacă, în conformitate cu secțiunea 19.1 litera (c), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere.
- (m) 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 restricție cunoscută privind combinațiile de dispozitive și echipamente.
- (n) Dacă dispozitivul emite [...] radiații în scopuri medicale:
- informații detaliate cu privire la natura, tipul și, după caz, intensitatea și distribuția radiațiilor emise;
 - mijloacele de protecție a pacientului, utilizatorului sau a altor persoane împotriva iradierii neintenționate în timpul utilizării dispozitivului.

- (o) Informații care permit **informarea** [...] utilizatorului și a **pacientului** cu privire la orice avertisment, precauție, **contraindicație**, măsură care trebuie luată și restricție de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații ar trebui să cuprindă, după caz:
- avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau schimbări ale performanțelor sale care ar putea afecta siguranța;
 - 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);
 - dacă dispozitivul este destinat administrării de medicamente, țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine umană sau animală, sau substanțe biologice, orice restricție sau incompatibilitate în alegerea substanțelor care urmează să fie administrate;
 - avertismente, precauții și/sau restricții referitoare la substanțele medicamentoase sau materialele biologice care sunt încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a dispozitivului;
 - 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.

- (oa) ***În cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt menite să fie introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, avertismente și precauții, dacă este cazul, legate de profilul general al interacțiunii dintre dispozitiv și produsele sale de metabolism cu alte dispozitive, medicamente și alte substanțe, precum și contraindicații, efecte secundare nedorite și riscuri legate de supradozaj.***
- (ob) ***În cazul dispozitivelor implantabile, informații calitative și cantitative generale privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții.***
- (p) 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 ar trebui să cuprindă, după caz:
- riscurile de infecție sau microbiene (de exemplu, explanturi, ace sau echipamente chirurgicale contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană);
 - pericole de natură fizică (de exemplu, obiecte ascuțite).
- (q) ***În cazul dispozitivelor destinate utilizării de către nespecialiști, situațiile în care utilizatorul trebuie să se consulte cu un cadru medical.***
- (r) Pentru dispozitivele enumerate în anexa XV pentru care producătorul nu declară un scop medical, informații privind lipsa unui beneficiu clinic și riscurile legate de utilizarea dispozitivului.
- (s) Data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuiți a instrucțiunilor de utilizare.
- (t) O notă adresată utilizatorului și/sau pacientului 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.
- (u) ***Informații care trebuie furnizate pacienților cu un dispozitiv implantat în conformitate cu articolul 16.***

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

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

1. DESCRIEREA ȘI SPECIFICAȚIILE DISPOZITIVULUI, INCLUSIV VARIANTE ȘI ACCESORII

1.1. Descrierea și specificațiile dispozitivului

- (a) numele produsului sau denumirea comercială și o descriere generală a dispozitivului, inclusiv scopul preconizat **și utilizatorul preconizat;**
- (b) identificatorul IUD al dispozitivului **și identificatorul dispozitivelor IUD de bază**, astfel cum se prevede la articolul 24 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) populația de pacienți preconizată și afecțiunile medicale care urmează să fie diagnosticate, [...] tratate **și/sau monitorizate**, precum și alte considerații cum ar fi criteriile de selecție a pacienților, **indicații, contraindicații și avertismente;**
- (d) principiile de funcționare a dispozitivului **și modul său de acțiune demonstrat în mod științific, dacă este necesar;**
- (e) clasa de risc și **justificarea** regulii de clasificare aplicabile în conformitate cu anexa VII;
- (f) o explicație a oricăror caracteristici noi;
- (g) o descriere a accesoriilor, a altor dispozitive medicale și a altor produse care nu sunt dispozitive medicale, care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu acesta;

- (h) o descriere sau o listă completă a diferitelor configurații/variante ale dispozitivului care vor fi disponibile;
- (i) o descriere generală a principalelor elemente funcționale, de exemplu, părțile/componentele dispozitivului (inclusiv software, după caz), formularea, compoziția, funcționalitatea acestuia **și, dacă este cazul, compoziția calitativă și cantitativă a acestuia**. După caz, aceasta include etichete cu pictograme (de exemplu, diagrame, fotografii și desene) care indică în mod clar părțile/componentele principale, inclusiv explicații suficiente pentru a înțelege desenele și diagramele;
- (j) o descriere a materialelor (materii prime) încorporate în principalele elemente funcționale și cele care implică fie un contact direct cu organismul, fie un contact indirect, de exemplu în timpul circulației extracorporale a lichidelor corporale;
- (k) specificațiile tehnice (caracteristici, dimensiuni și caracteristicile de performanță) ale dispozitivului medical și ale oricăror variante/**configurații** și accesorii care apar de regulă în specificațiile produsului puse la dispoziția utilizatorului, de exemplu în broșuri, cataloage și articole similare.

1.2. Trimiterile la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului

- (a) o imagine de ansamblu a generației (ale generațiilor) anterioare a(le) dispozitivului producătorului, dacă aceasta (acestea) există;
- (b) o imagine de ansamblu a dispozitivelor similare [...] **identificate** ale producătorului disponibile pe piețele UE și internaționale, dacă acestea există.

2. INFORMAȚII FURNIZATE DE PRODUCĂTOR

- (a) un set complet care conține
 - eticheta (etichetele) de pe dispozitiv și de pe ambalaj (**ambalajul unic individual, ambalajul de vânzare, ambalajul de transport în caz de condiții specifice de manipulare**), **în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului**;
 - instrucțiunile de utilizare **în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului**;
- (b) [...]

3. INFORMAȚII DE PROIECTARE ȘI FABRICARE

- (a) Informații care să permită [...] înțelegerea etapelor de proiectare a dispozitivului [...];
(aa) Informații complete și specificații, inclusiv procesele de fabricație și validarea acestora, adjuvanții acestora, monitorizarea continuă și testarea finală a produsului. Datele sunt incluse integral în documentația tehnică;
- (b) Identificarea tuturor amplasamentelor, inclusiv ale furnizorilor și subcontractanților, unde sunt efectuate activitățile de proiectare și de fabricație.

4. CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

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

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

5. ANALIZA RISC-BENEFICIU ȘI GESTIONAREA RISCURILOR

Documentația conține [...]

- (a) analiza risc-beneficiu menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și
- (b) soluțiile adoptate și rezultatele gestionării riscurilor menționate în anexa I secțiunea 2.

6. VERIFICAREA ȘI VALIDAREA PRODUSULUI

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

6.1. Date preclinice și clinice

- (a) rezultatele testărilor (de inginerie, de laborator, utilizări simulate, pe animale) și evaluarea literaturii de specialitate publicate aplicabile dispozitivului **și ținând cont de scopul preconizat al acestuia** sau dispozitivelor în mod substanțial similare cu privire la datele preclinice de siguranță a dispozitivului și la conformitatea sa cu specificațiile;
- (b) informații detaliate privind proiectul testului, protocoale de teste sau de studiu complete, metode de analiză a datelor, în plus față de rezumatele datelor și concluziile testelor, **în special**, cu privire la:
 - biocompatibilitatea **dispozitivului, inclusiv identificarea** [...] tuturor materialelor în contact direct sau indirect cu pacientul sau utilizatorul[...];
 - caracterizarea fizică, chimică și microbiologică;
 - siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică;
 - verificarea și validarea software-ului (descrierea procesului de proiectare și dezvoltare a software-ului și dovezi de validare a software-ului, astfel cum este utilizat în dispozitivul finit. Aceste informații trebuie să includă, de regulă, rezumatul rezultatelor tuturor verificărilor, validărilor și testărilor efectuate atât intern, cât și în mediul simulat sau real al utilizatorului înainte de lansarea versiunii finale. Acestea ar trebui, de asemenea, să abordeze toate configurațiile hardware diferite și, după caz, sistemele de operare identificate în informațiile furnizate de către producător);

- stabilitate/durata de depozitare;
- ***performanță și siguranță.***

După caz, se demonstrează conformitatea cu dispozițiile Directivei 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor buneii practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice.

Dacă nu a fost efectuată o nouă testare, documentația include o justificare a acestei decizii, de exemplu testarea de biocompatibilitate pe materiale identice a fost efectuată atunci când acestea au fost încorporate într-o versiune anterioară a dispozitivului, care a fost introdusă pe piață sau pusă în funcțiune în mod legal;

- (c) ***evaluarea clinică și*** raportul ***și*** [...] ***planul*** de evaluare clinică în conformitate cu articolul 49 alineatul (5) și anexa XIII partea A ***și actualizările acestuia;***
- (d) planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) și raportul de evaluare al PMCF în conformitate cu anexa XIII partea B sau orice justificare a motivului pentru care PMCF nu este [...] ***aplicabil.***

6.2. Informații suplimentare în cazuri specifice

- (a) Dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, menționat la articolul 1 alineatul (4) primul paragraf, o declarație care să indice acest lucru. În acest caz, documentația identifică sursa respectivei substanțe și conține datele testelor efectuate pentru evaluarea siguranței, calității și utilității acesteia, ținând seama de scopul preconizat al dispozitivului.
- (b) Dacă un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, care sunt reglementate de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), o declarație prin care să indice acest fapt. În acest caz, documentația identifică toate materialele de origine umană sau animală utilizate și furnizează informații detaliate privind conformitatea cu anexa I secțiunea 10.1 sau, respectiv, anexa I secțiunea 10.2.

- (ba) *În cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt preconizate să fie introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, informații detaliate privind proiectul testului, protocoale de teste sau de studiu complete, metode de analiză a datelor, în plus față de rezumatele datelor și concluziile testelor sau, în lipsa acestora, justificarea pentru absența acestor studii, privind:*
- *absorbția, distribuția, metabolismul și excreția;*
 - *interacțiunile posibile ale dispozitivelor sau ale produselor metabolismului acestora, cu alte dispozitive, medicamente sau alte substanțe, având în vedere populația țintă, precum și afecțiunile asociate acesteia;*
 - *toleranța locală;*
 - *toxicitatea, inclusiv toxicitatea în doză unică, toxicitatea în doză repetată, genotoxicitatea, cancerigenitatea, toxicitatea reproductivă și toxicitatea asupra dezvoltării, după caz, conform expunerii totale la dispozitiv.*
- (c) În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă sau într-o stare microbiologică definită, o descriere a condițiilor de mediu a etapelor 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.
- (d) În cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare introduse pe piață, o descriere a metodelor folosite pentru a asigura acuratețea, astfel cum este prevăzută în specificații.
- (e) Dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu scopul preconizat, o descriere a acestei combinații/**configurații**, inclusiv dovada că aceasta este conformă cu cerințele generale privind siguranța și performanța atunci când dispozitivul este conectat la un astfel de dispozitiv sau dispozitive, având în vedere caracteristicile specificate de producător.

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PRIVIND SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

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

1.1. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 60b

Producătorul dovedește, într-un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, că respectă obligația prevăzută la articolul 60a.

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

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

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

- *un proces proactiv și sistematic de colectare a oricăroră dintre informațiile menționate la litera (a); procesul permite o caracterizare corectă a performanței dispozitivelor și, de asemenea, o comparație a dispozitivului cu produse similare disponibile pe piață;*

- *metode și procese eficace și adecvate pentru a evalua datele colectate;*
- *indicatori adecvați și valori-prag care sunt utilizate în procesul de reevaluare continuă a analizei risc-beneficiu și a gestionării riscurilor, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea I;*
- *metode și instrumente eficace și adecvate de investigare a reclamațiilor sau a experiențelor acumulate în domeniu;*
- *metode și protocoale de gestionare a evenimentelor care fac obiectul rapoartelor privind tendințele, astfel cum se prevede la articolul 61a, inclusiv acelea care urmează să fie utilizate pentru a stabili orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității incidentelor, precum și perioada de observare;*
- *metode și protocoale de comunicare eficace cu autoritățile competente, organismele notificate, operatorii economici, utilizatori și pacienți;*
- *trimiterea la proceduri pentru a îndeplini obligațiile producătorilor prevăzute la articolele 60a, 60b și 60c;*
- *proceduri sistematice de identificare și de inițiere a unor măsuri corespunzătoare, inclusiv efectuarea de acțiuni corective;*
- *instrumente eficace de urmărire și de identificare a dispozitivelor în cazul cărora ar putea fi necesare măsuri corective;*
- *un plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu anexa XIII partea B sau orice justificare a motivului pentru care monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață nu este considerată necesară sau adecvată.*

1.2 Raportul de evaluare a monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață în conformitate cu anexa XIII partea B.

1.3 Raportul periodic actualizat privind siguranța menționat la articolul 60c.

ANEXA III

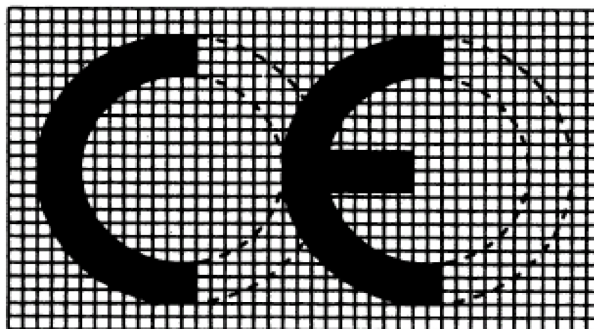
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. Numele, denumirea comercială înregistrată, marca înregistrată **și numărul unic de înregistrare menționat la articolul 25a** ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde aceștia pot fi localizați;
2. O declarație conform căreia declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;
3. Identificatorul IUD al dispozitivului, astfel cum se menționează la articolul 24 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 [...] **și** denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația (poate include o fotografie, după caz), **inclusiv scopul preconizat**. Cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informațiile care permit identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de identificatorul dispozitivului menționat la punctul 3;
5. Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu anexa VII;
6. O declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate cu prezentul regulament și, după caz, cu alte acte legislative relevante ale Uniunii care prevăd emiterea unei declarații de conformitate;
7. Trimiterile la standardele armonizate relevante sau [...] **SC** utilizate în legătură cu declarația de conformitate respectivă;

8. După caz, numele și numărul de identificare al organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului (certificatelor) eliberat(e);
9. Informații suplimentare, după caz;
10. Locul și data emiterii, numele și funcția persoanei care semnează, precum și indicația pentru cine și în numele cui semnează, semnătura.

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 25a**

ȘI

**DATELE ESENȚIALE CARE TREBUIE FURNIZATE CĂTRE [...] BAZA DE
DATE PRIVIND IUD ÎMPREUNĂ CU IDENTIFICATORUL
DISPOZITIVULUI ÎN CONFORMITATE
CU ARTICOLUL 24a**

ȘI

SISTEMUL EUROPEAN DE IDENTIFICARE UNICĂ A UNUI DISPOZITIV

PARTEA A

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU ÎNREGISTRAREA [...] *OPERATORILOR ECONOMICI* ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 25a

Producătorii sau, după caz, reprezentanții autorizați, și, după caz, importatorii, depun informațiile [...] *menționate la punctele 1-4a și se asigură că informațiile menționate la alte puncte sunt complete, corecte și actualizate de către partea relevantă.*

1. rolul operatorului economic (producător, reprezentant autorizat sau importator),
 2. numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic,
 3. dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici menționați la punctul 1, numele, adresa și datele de contact ale acestei persoane,
 4. identificatorul IUD al dispozitivului sau, dacă identificarea dispozitivului nu se bazează încă pe un sistem IUD, datele prevăzute la punctele 5 - 21 din partea B a prezentei anexe,
- 4a. *numele, adresa și datele de contact ale persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările (persoana calificată) în conformitate cu articolul 13,***

5. tipul, numărul și data de expirare a certificatului și numele sau numărul de identificare al organismului notificat care a emis certificatul (și linkuri către informațiile privind certificatul introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind certificatele),
6. statul membru în care dispozitivul este sau a fost introdus pe piață în Uniune,
7. în cazul dispozitivelor clasificate în clasele IIa, IIb și III: statele membre în care dispozitivul este sau va fi disponibil,
8. [...]
9. clasa de risc a dispozitivului (***dacă este cazul, cel mai ridicată din portofoliul producătorului***),
10. dispozitiv de unică folosință reprelucrat (da/nu),
11. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament și numele acestei substanțe,
12. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și numele acestei substanțe,
13. prezența de țesuturi sau de celule umane, sau derivați ai acestora (da/nu),
14. prezența de țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei (da/nu),
15. după caz, numărul de identificare unică a investigației (investigațiilor) clinice efectuate în legătură cu dispozitivul (sau linkul către înregistrarea investigației clinice în sistemul electronic privind investigațiile clinice),
16. în cazul dispozitivelor menționate în anexa XV, mențiunea conform căreia scopul preconizat al dispozitivului nu este un scop medical,
17. 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,
18. în cazul dispozitivelor clasificate în clasa III sau al dispozitivelor implantabile, rezumatul datelor de siguranță și performanță clinică,
19. stadiul dispozitivului (pe piață, nu se mai fabrică, retras de pe piață, rechemat).

PARTEA B

DATELE ESENȚIALE CARE TREBUIE FURNIZATE CĂTRE [...] BAZA DE DATE PRIVIND IUD ÎMPREUNĂ CU [...] IDENTIFICATORUL IUD AL DISPOZITIVULUI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 24a

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

1. cantitate per configurație de ambalaj,
2. după caz, **IUD-ID de bază în conformitate cu articolul 24 alineatul (4b) și** [...] identificator(i) suplimentar(i),
3. modalitatea în care este controlată producția dispozitivului (data expirării sau data fabricației, numărul lotului, numărul de serie),
4. după caz, identificatorul unității de utilizare (în cazul în care un identificator IUD nu este atribuit dispozitivului la nivelul unității sale de utilizare, se atribuie un identificator al „unității de utilizare” a dispozitivului pentru a asocia utilizarea unui dispozitiv cu un pacient),
5. numele și adresa producătorului (astfel cum se indică pe etichetă),
- 5a. numărul unic de înregistrare în conformitate cu articolul 25a alineatul (2),**
6. după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat (astfel cum se indică pe etichetă),
7. codul din [...] Nomenclatorul dispozitivelor medicale [...] **în conformitate cu articolul 23a** [...],
- 7a. clasa de risc a dispozitivului,**
8. după caz, denumirea comercială/marca,
9. după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog,
10. după caz, dimensiunea clinică (inclusiv volumul, lungimea, calibrul, diametrul),
11. descrierea suplimentară a produsului (opțional),
12. după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare (astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de folosire),
13. după caz, denumirile comerciale suplimentare ale dispozitivului,
14. etichetat ca dispozitiv de unică folosință (da/nu),
15. după caz, numărul limitat de reutilizări,
16. dispozitiv ambalat steril (da/nu),
17. este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu),
18. etichetat drept conținând latex (da/nu),

19. etichetat drept conținând DEHP (da/nu),
20. adresa URL pentru informații suplimentare, de exemplu, instrucțiuni de utilizare în format electronic (opțional),
21. după caz, avertismente critice sau contraindicații.
22. *stadiul dispozitivului pe piață ([...] retras de pe piață, rechemat [...]).*

PARTEA C

Sistemul european de identificare unică a unui dispozitiv

[...].

1. Definiții

Identificarea și captarea automată a datelor (denumită în continuare AIDC)

AIDC este o tehnologie [...] utilizată pentru captarea automată a datelor. Tehnologiile AIDC includ codurile de bare, cardurile inteligente, datele biometrice și RFID.

IUD-ID de bază

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

Dispozitiv [...] configurabil [...]

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

Dispozitivele configurabile includ [...] sisteme de tomografie computerizată (CT), sisteme de ultrasunete, sisteme de anestezie, sisteme de monitorizare fiziologică, sisteme de informații radiologice (SIR).

Configurație

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

[...] Configurațiile includ, printre altele

- (a)- [...] suporturi, [...], tuburi, mese, console [...] și alte elemente de echipament care pot fi configurate/combrate pentru a realiza o funcție preconizată în tomografia computerizată.*
- (b)- [...] ventilatoare, circuite de respirație, vaporizatoare [...] combinate pentru a realiza o funcție preconizată folosită pentru anestezie.*

Identificatorul dispozitivului (denumit în continuare IUD-ID)

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

[...]

Interpretarea lizibilă pentru om (denumită în continuare HRI)

Interpretarea lizibilă pentru om este o interpretare lizibilă a caracterelor datelor codificate în suportul de IUD.

[...]

Nivelurile de ambalare

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

[...]

Identificatorul producției (denumit în continuare IUD-IP)

Identificatorul producției este un cod numeric sau alfanumeric care identifică unitatea de producție a dispozitivului.

Diferitele tipuri de identificator(i) ai producției includ numărul de serie, numărul lotului, identificarea [...] software-ului și/sau data fabricației și/sau data expirării.

Identificarea prin radiofrecvență (denumită în continuare RFID)

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

Containere

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

[...]

Identificarea unică a unui dispozitiv

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

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

[...]

Suportul de IUD

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

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

Baza de date privind IUD

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

2. Sistemul IUD – Cerințe generale

- 2.1. Marcarea IUD este o cerință suplimentară, care nu înlocuiește orice altă cerință de marcat sau de etichetare prevăzute în anexa I la prezentul regulament.**
- 2.2. Producătorul [...] creează și menține [...] IUD unice pe dispozitivele sale.**
- 2.3. Numai producătorul [...] poate stabili un IUD pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia.**
- 2.4. Producătorii pot utiliza doar standardele de codificare oferite de către entitățile de atribuire desemnate de Comisia Europeană în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) [...].**

3. IUD

- 3.1. Un IUD este atribuit dispozitivului însuși sau ambalajului său. Nivelurile superioare de ambalare au propriile IUD.**
- 3.2. Containerelor vor fi scutite [...]. Spre exemplu, IUD nu este necesar într-o unitate logistică; dacă un furnizor de servicii de sănătate comandă mai multe dispozitive [...] folosind IUD sau numărul de model al dispozitivelor individuale, iar producătorul plasează aceste dispozitive într-un container pentru transport sau pentru a proteja dispozitivele ambalate individual, containerul (unitatea logistică) nu este supusă cerințelor IUD.**
- 3.3. IUD este constituit [...] din două părți: un IUD-ID și un IUD-IP.**
- 3.4. IUD-ID [...] este unic [...] la toate nivelurile de ambalare ale dispozitivului.**
- 3.5. Dacă numărul de lot, numărul de serie, versiunea de software [...] sau data expirării apar pe etichetă, [...] acestea trebuie să fie parte a IUD-IP. În cazul în care există și data fabricației pe etichetă, NU este nevoie să fie inclusă în IUD-IP. În cazul în care există doar data fabricației pe etichetă, aceasta [...] se folosește ca IUD-IP.**
- 3.6. [...]**

- 3.7. *Fiecare componentă [...] care este considerată ca fiind un dispozitiv [...] și este disponibilă comercial în mod separat [...] va primi un IUD separat, cu excepția cazului în care componentele sunt parte dintr-un dispozitiv [...] configurabil [...] care este marcat cu propriul IUD.*
- 3.8. *Sistemele și trusele pentru proceduri în conformitate cu articolul 20 [...] sunt [...] alocate și poartă propriul IUD.*
- 3.9. *Producătorul atribuie [...] un IUD dispozitivului în conformitate cu codificarea standard relevantă.*
- 3.10. *Un nou IUD-ID [...] este necesar atunci când apare o schimbare care ar putea duce la o identificare eronată a dispozitivului [...] și/sau la o ambiguitate în trasabilitatea acestuia, în special orice schimbare a unuia dintre elementele de date din baza de date privind IUD necesită [...] un nou IUD-ID:*
- (a) Numele de marcă sau denumirea comercială,*
 - (b) Versiunea dispozitivului sau modelul,*
 - (c) [...]*
 - (d) Etichetat ca fiind de unică folosință,*
 - (e) Ambalat steril,*
 - (f) Sterilizarea este necesară înainte de utilizare,*
 - (g) Cantitatea de dispozitive furnizate într-un pachet,*
 - (h) Avertismente critice sau contraindicații: de exemplu, conțin latex sau DEHP.*
- 3.11. [...]
- 3.12. *Producătorii care reambalează și sau reetichetează dispozitive [...], [...] cu propria lor etichetă [...] rețin înregistrarea IUD-ului producătorului echipamentului original (OEM).*
4. *Suportul de IUD*
- 4.1. *Suportul de IUD (reprezentarea AIDC și HRI a IUD) se înscrie pe etichetă sau pe dispozitivul propriu-zis și pe toate nivelurile superioare de ambalaj al dispozitivului. Nivelurile superioare nu includ containerele.*

- 4.2. *În cazul unor constrângeri de spațiu considerabile ale unității privind utilizarea [...] ambalajului, suportul de IUD poate fi plasat pe nivelul imediat superior de ambalare.*
- 4.3. *Pentru dispozitivele [...] de unică folosință [...] din clasele I și IIa, ambalate și etichetate în mod individual [...], suportul de IUD nu trebuie să apară pe ambalaj [...], dar [...] apare pe nivelul superior de ambalare, de exemplu un ambalaj de carton care conține mai multe dispozitive ambalate în mod individual. Cu toate acestea, atunci când furnizorul de servicii de sănătate nu ar trebui să aibă acces (servicii de îngrijire medicală la domiciliu) la nivelul superior de ambalare a dispozitivului, [...] IUD trebuie să fie înscris pe [...] ambalajul fiecărui dispozitiv individual.*
- 4.4. *Pentru dispozitivele [...] destinate în mod exclusiv unor puncte de vânzare cu amănuntul (POS) [...], identificatorii producției din AIDC nu trebuie să apară pe ambalajul punctului de vânzare.*
- 4.5. *În cazul în care suporturile de AIDC, altele decât suportul de IUD, fac parte din etichetarea produsului, suportul de IUD trebuie să fie ușor identificabil.*
- 4.6. *În cazul în care se utilizează coduri de bare liniare, IUD-ID și IUD-IP [...] pot fi concatenate sau non-concatenate în două sau mai multe coduri de bare. Toate părțile și elementele codului de bare liniar se diferențiază și sunt ușor de identificat.*
- 4.7. *În cazul în care există constrângeri importante care limitează utilizarea atât a formatului AIDC, cât și a formatului HRI pe etichetă, numai formatul AIDC trebuie [...] să apară pe etichetă. Pentru dispozitivele [...] destinate să fie utilizate în afara unităților medicale, precum dispozitivele pentru îngrijiri la domiciliu, [...] HRI apare pe etichetă, chiar dacă acest lucru înseamnă că nu mai există spațiu pentru AIDC [...].*
- 4.8. *Formatul HRI respectă normele organismului emitent de cod IUD.*
- 4.9. *În cazul în care producătorul utilizează tehnologia RFID, un cod de bare liniar sau 2D, în conformitate cu standardul furnizat de entitățile de desemnare, trebuie să fie furnizat, de asemenea, pe etichetă.*

4.10. dispozitivele [...] care sunt reutilizabile [...] trebuie să aibă un suport de IUD pe dispozitivul propriu-zis. Suportul de IUD al dispozitivelor [...] reutilizabile care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau modernizare între utilizările de către pacienți [...] trebuie să fie permanente și lizibile după fiecare proces realizat pentru a pregăti dispozitivul pentru următoarea utilizare pentru durata de viață prevăzută a dispozitivului. Cerințele din prezenta secțiune nu se aplică niciunui dispozitiv care îndeplinește oricare dintre următoarele criterii:

- (a) Orice tip de marcaj direct ar interfera cu siguranța sau performanța unui dispozitiv;*
- (b) Dispozitivul nu poate fi marcat în mod direct, deoarece acest lucru nu este posibil din punct de vedere tehnic.*

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

4.12. Dacă suportul de IUD este lizibil cu ușurință, iar în cazul AIDC poate fi scanat prin ambalajul dispozitivului [...], atunci plasarea suportului de IUD [...] pe ambalaj nu este necesară.

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

4.14. [...] Suportul de IUD [...] trebuie să fie plasat astfel încât AIDC [...] să poată fi accesată în timpul funcționării sau depozitării normale.

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

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

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

5.2. [...]

- 5.3. *Producătorul [...] este responsabil de transmiterea inițială și de actualizările [...] informațiilor de identificare și a altor elemente de date ale dispozitivelor [...] din baza de date privind IUD.*
- 5.4. *Metode/proceduri adecvate pentru validarea datelor furnizate sunt puse în aplicare.*
- 5.5. *Producătorul [...] reconfirmă periodic toate datele relevante ale dispozitivelor [...] comercializate, cu excepția dispozitivelor [...] care nu mai sunt disponibile pe piață.*
- 5.6. *[...].*
- 5.7. *Prezența IUD-DI a dispozitivului [...] în baza de date privind IUD nu înseamnă că dispozitivul [...] este în conformitate cu prezentul regulament [...].*
- 5.8. *Baza de date [...] permite stabilirea de legături între toate nivelurile de ambalare ale dispozitivului [...].*
- 5.9. *Datele pentru noul IUD-ID [...] sunt disponibile la momentul la care dispozitivul [...] este introdus pe piață.*
- 5.10. *Producătorii [...] trebuie să actualizeze înregistrarea relevantă din baza de date privind IUD în termen de 30 de zile, în cazul în care are loc o modificare a unui element care NU necesită un IUD-ID nou.*
- 5.11. *Baza de date privind IUD folosește standarde acceptate pe plan internațional [...] pentru transmiterea de date și actualizări. Transmitterile suplimentare înseamnă [...] pot fi, totuși, incluse.*
- 5.12. *Elementele esențiale sunt elementele minime necesare pentru a identifica un dispozitiv [...] în procesul de distribuire și de utilizarea a sa.*
- 5.13. *Proiectarea bazei de date privind IUD [...] sprijină limbile [...] obligatorii în statele membre în care dispozitivul [...] este comercializat. Folosirea de câmpuri de text liber [...] este, totuși, limitată, în vederea reducerii [...] traducerilor.*
- 5.14. *Datele privind dispozitivele [...] care nu mai sunt disponibile pe piață sunt păstrate în baza de date privind IUD.*

6. Norme pentru anumite tipuri de dispozitive

6.1. Dispozitive implantabile

Normele [...] menționate mai jos se aplică dispozitivelor implantabile:

6.1.1. *Toate ambalajele unitare ale dispozitivelor implantabile (cel mai scăzut nivel de ambalaj) [...] sunt identificate [...] sau marcate AIDC cu un IUD (IUD-ID + IUD-IP);*

6.1.2. *IP-ul are cel puțin următoarele caracteristici:*

(a) numărul de serie pentru dispozitivele implantabile active,

(b) numărul de serie [...] sau numărul lotului pentru alte dispozitive implantabile;

6.1.3. *IUD-ul unui dispozitiv implantabil [...] este identificabil înainte de implantare.*

6.2. *Dispozitivele reutilizabile care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau modernizare între utilizări*

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

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

6.3. *Sisteme și truse pentru proceduri în conformitate cu articolul 20*

6.3.1. *Producătorul sistemului sau al trusei pentru proceduri [...] este responsabil de identificarea sistemului [...] sau al trusei pentru proceduri cu un IUD care include atât IUD-ID, cât și IUD-IP;*

6.3.2. *conținutul dispozitivului [...] de sisteme sau truse de proceduri [...] are un suport de IUD pe ambalaj sau pe dispozitivul propriu-zis.*

Scutiri:

(a) Dispozitivele [...] individuale de unică folosință în cadrul unui sistem sau al unei truse pentru proceduri a căror utilizare este, în general, cunoscută de persoanele cărora le sunt destinate a fi utilizate și care nu sunt destinate pentru uz individual în afara contextului sistemului sau al trusei pentru proceduri [...] nu trebuie să aibă un suport de IUD propriu.

(b) dispozitivele [...] care sunt scutite [...] de cerința de a avea un suport de IUD pe nivelul relevant de ambalaj [...] nu trebuie să aibă un suport de IUD atunci când [...] sunt incluse într-un sistem sau într-o trusă de proceduri.

- 6.3.3. *Plasarea suportului de IUD pe sistemele sau trusele pentru proceduri:*
- (a) *Suportul de IUD pentru un sistem sau o trusă pentru proceduri [...] este, în general, aplicat pe partea exterioară a ambalajului;*
 - (b) *Suportul de IUD [...] este lizibil sau poate fi scanat, în cazul AIDC, indiferent dacă este plasat în afara ambalajului sistemului sau al trusei pentru proceduri sau în interiorul unui ambalaj transparent.*
- 6.4. *Dispozitive [...] configurabile [...]*
[...] normele menționate mai jos se [...] aplică dispozitivelor [...] configurabile[...]:
- 6.4.1. *Un IUD [...] este alocat dispozitivului [...] configurabil [...] în toate elementele sale și [...] este numit IUD al dispozitivului [...] configurabil.*
- 6.4.2. *IUD-ID al dispozitivului [...] configurabil [...] este alocat [...] grupurilor de configurații și nu configurației din cadrul grupului. Un grup de configurații este definit ca fiind colecția de configurații posibile pentru un anumit [...] dispozitiv [...], astfel cum este descris acesta în documentația tehnică [...].*
- 6.4.3. *Un IUD-IP al dispozitivului [...] configurabil [...] este alocat fiecărui dispozitiv configurabil [...]. [...]*
- 6.4.4. *Suportul de [...] IUD al dispozitivului configurabil [...] este [...] plasat pe ansamblul care este cel mai puțin probabil [...] să fie schimbat [...] pe durata de viață a sistemului și [...] este identificat ca fiind IUD al dispozitivului configurabil [...].*
- 6.4.5. *Fiecare componentă [...] care este considerată ca fiind un dispozitiv [...] și [...] este disponibilă pentru comercializare în mod separat [...] are alocat un IUD distinct;*

6.5. Software-ul dispozitivului medical

6.5.1. Criterii de atribuire a IUD

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

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

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

[...]

- (a) performanța sau eficacitatea originală,*
- (b) siguranța scopului preconizat al software-ului.*
- (c) interpretarea datelor.*

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

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

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

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

Revizuirile minore sunt identificate prin identificarea specifică a producătorului. [...]

6.5.2. Criteriile de plasare a IUD pentru software

- (a) *Atunci când software-ul este livrat pe un suport fizic, cum ar fi un CD sau DVD, fiecare nivel de ambalaj trebuie să poarte o reprezentare lizibilă pentru om și pentru AIDC a IUD-ului complet. IUD-ul care se aplică pe suportul fizic care conține software-ul și pe ambalajul acestuia trebuie să fie identic cu IUD-ul atribuit la nivelul sistemului software-ului.*
- (b) *IUD-ul se furnizează pe un ecran ușor accesibil [...] pentru utilizator, într-un format de text simplu, lizibil cu ușurință (de exemplu, un dosar cu informații despre produs sau inclus în ecranul de pornire).*
- (c) *Software-ul care nu dispune de o interfață pentru utilizatori (de exemplu, un soft de operare intermediar pentru conversia imaginii) [...] trebuie să fie capabil să transmită IUD-ul printr-o interfață de programare a aplicațiilor (API).*
- (d) *Numai partea lizibilă pentru om a IUD-ului [...] trebuie să apară în afișajele electronice ale software-ului. Marcajul AIDC al IUD-ului [...] nu este necesar [...] în afișajele electronice, cum ar fi meniul, ecranul de întâmpinare etc [...].*
- (e) *Forma lizibilă pentru om a IUD-ului pentru software [...] include identificatorii de aplicație (AI) ai standardului utilizat de entitățile de atribuire, pentru a ajuta utilizatorul în identificarea IUD-ului și determinarea standardului folosit pentru a crea IUD-ul.*

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

1. Cerințe organizaționale și generale

1.1. Statut juridic și structură organizațională

- 1.1.1. Un organism notificat este înființat în conformitate cu 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. *În acest caz, cerințele din secțiunea 1.2 din prezenta anexă sunt aplicabile atât organismului notificat, cât și organizației de care aparține.*
- 1.1.3. În cazul în care organismul notificat deține integral sau parțial entități juridice stabilite într-un stat membru sau într-o țară terță, *sau este deținut de o altă entitate juridică*, activitățile și responsabilitățile acelor entități, precum și relațiile lor juridice și operaționale cu organismul notificat sunt definite și documentate în mod clar. *Personalul acestor entități care desfășoară activități de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament fac obiectul cerințelor aplicabile ale prezentului regulament.*
- 1.1.4. Structura organizațională, *alocarea* [...] responsabilităților, *liniile de raportare* și funcționarea organismului notificat sunt de așa natură încât să asigure încrederea în performanța și rezultatele activităților de evaluare a conformității efectuate.

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

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

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

1.2. Independență și imparțialitate

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

- 1.2.2. Organismul notificat este astfel organizat și administrat încât să garanteze independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul notificat [...] ***efectuează documentarea și pune în aplicare o structură și proceduri pentru garantarea imparțialității și pentru promovarea și punerea în practică a principiilor imparțialității în întreaga organizație, pentru tot personalul și pentru toate activitățile de evaluare. Aceste proceduri permit*** identificarea, investigarea și soluționarea oricărei situații în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale înainte de angajarea în cadrul organismului notificat. ***Investigarea, rezultatul și soluționarea acesteia sunt documentate.***
- 1.2.3. Organismul notificat, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității
- nu sunt proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul ***profesionist*** sau agentul de mentenanță al produselor ***pe care le evaluează*** și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre părțile respective. Acest lucru nu împiedică achiziționarea și utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului notificat [...], efectuarea evaluării conformității sau utilizarea unor astfel de produse în scopuri personale;
 - nu sunt [...] implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea[...] ***și*** utilizarea sau mentenanța [...] produselor ***pentru care sunt desemnați*** [...] și ***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 suntificați;
 - nu oferă sau nu furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În special, ei nu oferă sau furnizează servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea produselor sau procesele în curs de evaluare.

- *nu sunt legați de nicio organizație care furnizează servicii de consultanță precum cele menționate la liniuța precedentă.* Aceasta nu împiedică activitățile de formare generale referitoare la reglementările în materie de dispozitive medicale sau la standarde aferente care nu se adresează unor anumiți clienți.

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

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

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

1.3. Confidențialitate

- 1.3.1. *Organismul notificat dispune de proceduri documentate care să asigure că confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul efectuării activităților de evaluare a conformității este respectată de personalul său, de comitetele, filialele, subcontractanții săi, de orice organism asociat sau membru al personalului organismelor externe, cu excepția cazurilor în care divulgarea este cerută prin lege.***
- 1.3.2.** Personalul unui organism notificat respectă secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul prezentului regulament ***sau al oricărei dispoziții a legislației naționale care produce efecte în acest sens***, cu excepția raportului cu autoritățile naționale responsabile de organismele notificate, cu autoritățile competente ***pentru dispozitive medicale în statele membre*** sau cu Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul notificat dispune de proceduri documentate.
- 1.4. Răspundere**
- 1.4.1.** Organismul notificat încheie o asigurare de răspundere civilă adecvată [...] cu excepția cazului în care răspunderea este asumată de stat, în conformitate cu legislația internă, sau în care statul membru însuși este direct responsabil pentru evaluarea conformității.
- 1.4.2. *Domeniul de aplicare și valoarea financiară globală a asigurării de răspundere civilă corespunde nivelului și sferei geografice a activităților organismului notificat și corespunde profilului de risc al dispozitivelor certificate de organismul notificat. Asigurarea de răspundere civilă vizează cazurile în care organismul notificat poate fi obligat să retragă, să limiteze sau să suspende certificate.***

1.5. Cerințe financiare

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

1.6. Participarea la activitățile de coordonare

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

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

1.6.2. [...]

2. Cerințe privind controlul calității

2.1. Organismul notificat instituie, documentează, pune în aplicare, ține la zi și gestionează un sistem de control al calității care este adecvat naturii, domeniului și 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:
- ***structura și documentația sistemului de control, inclusiv politici și obiective*** pentru [...] activitățile ***sale*** [...];
 - ***politicile de alocare a personalului în funcție de activități, precum și responsabilitățile acestuia,***
 - procesul de ***evaluare*** și de luare a deciziilor în conformitate cu sarcinile, responsabilitățile și rolul personalului de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal al organismului notificat;
 - ***planificarea, conducerea, evaluarea și, dacă este cazul, adaptarea procedurilor de evaluare a conformității ;***
 - controlul documentelor;
 - controlul evidențelor;
 - reexaminarea gestionării;
 - audituri interne;
 - acțiuni corective și preventive;
 - plângeri și contestații.

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

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

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

3. Cerințe referitoare la resurse

3.1. Aspecte generale

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

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

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

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

3.1.2. [...]

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

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

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

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

3.2. Criterii de calificare în raport cu personalul

- 3.2.1. Organismul notificat stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcții în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, audit, evaluarea/testarea produsului, **documentația tehnică**, [...] revizuirea dosarelor, procesul de luare a deciziilor), precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile (de exemplu, biocompatibilitate, sterilizare, țesuturi și celule de origine umană sau animală, evaluare clinică) care intră în domeniul de aplicare al 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 33, oferind un grad de detaliere suficient pentru calificarea necesară în cadrul subdiviziunilor descrierii domeniului de aplicare.

Sunt definite criterii specifice de calificare **cel puțin** pentru evaluarea [...] **evaluării preclinice**, evaluării clinice, **țesuturilor și celulelor de origine umană sau animală**, **siguranței funcționale**, **software-ului**, **ambalajului**, **produselor care combină medicamente**, **produselor ingerate** și diferitelor tipuri de procese de sterilizare.

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

- legislația Uniunii referitoare la dispozitivele medicale și documentele de orientare relevante;
- procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul regulament;
- o gamă largă de tehnologii legate de dispozitivele medicale [...] și proiectarea și fabricarea dispozitivelor;
- sistemul de control al calității al organismului notificat [...], procedurile aferente **și criteriile de calificare necesare**;

- [...]
- formarea relevantă pentru personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește [...] dispozitivele;
- [...]

3.2.4. [...] **Organismul notificat** are la dispoziție personal cu cunoștințe și experiență clinică **relevantă**. [...] **Acest** personal este integrat **în toate etapele** [...] **evaluării și** a procesului decizional ale organismului notificat [...] 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 [...] **regulament**, [...] **SC, orientări** [...] și [...] standarde armonizate[...] și pentru a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale consilierii oferite;
- a fi în măsură să [...] **examineze și să conteste din punct de vedere științific** datele clinice cuprinse în [...] evaluarea clinică **și** [...] pentru a oferi orientări adecvate experților clinici externi **în evaluarea** evaluării clinice **prezentate de producător**;
- a fi în măsură **să evalueze** din punct de vedere științific **și, dacă este necesar**, să conteste **evaluarea** clinică [...] prezentată, 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 **evaluărilor clinice** efectuate de experții clinici;
- a fi în măsură să efectueze o [...] evaluare a evaluării clinice a producătorului **și o evaluare bazată pe criterii clinice a avizului unui expert extern** și să formuleze o recomandare adresată factorului de decizie al organismului notificat.

- ***a fi capabil să întocmească înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.***

3.2.5. Personalul (***evaluatori de produse***) responsabil cu efectuarea reexaminării legate de produse (de exemplu, [...] reexaminarea documentației tehnice sau examinarea de tip, inclusiv aspecte cum ar fi evaluarea clinică, siguranța biologică, sterilizarea, validarea software-ului) 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, ***farmacologie***, [...] inginerie ***sau alte discipline științifice relevante*** ;
- patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență în cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul proiectării, producției, testării sau utilizării dispozitivului sau tehnologiei care urmează a fi evaluat(ă) sau într-un domeniu legat de aspectele științifice care urmează a fi evaluate;
- [...] cunoștințe despre ***legislația privind dispozitivele medicale, inclusiv*** cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în anexa I [...];
- ***cunoștințe și experiență adecvate cu privire la*** standardele armonizate ***relevante***, SC și documentele de orientare;
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale;
- ***cunoștințe și experiență adecvate în evaluarea clinică;***
- ***cunoștințe adecvate cu privire la dispozitivele pe care le evaluează.***
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII - X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări.
- ***capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat.***

- 3.2.6. Personalul responsabil (***auditori la fața locului***) cu efectuarea de audituri ale sistemului producătorului de control al calității deține următoarele calificări dovedite:
- absolvirea cu succes a unei universități sau o diplomă de absolvire a unui colegiu tehnic sau o calificare echivalentă într-un domeniu de studii relevant, de exemplu, medicină, ***farmacie***, [...] inginerie ***sau alte discipline științifice relevante***;
 - patru ani de experiență profesională în domeniul produselor medicale sau în sectoarele conexe (de exemplu, sectorul industrial, audit, asistență medicală, experiență de cercetare), doi ani din această experiență fiind în domeniul controlului calității;
 - cunoștințe adecvate privind legislația în materie de dispozitive medicale, precum și [...] standardele armonizate conexe, S[...]C și documentele de orientare;
 - cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale;
 - cunoștințe adecvate privind sistemele de control al calității și standardele și documentele de orientare conexe;
 - cunoștințe și experiență adecvate cu privire la procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VIII - X, în special cu privire la aspectele pentru care este autorizat, precum și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea [...] ***respectivelor*** audituri.
 - formare în materie de tehnici de audit, care să îi permită să conteste sisteme de control al calității.
 - ***capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile relevante de evaluare ale conformității au fost efectuate în mod adecvat.***
- 3.2.7. ***Personalul care deține responsabilitatea generală pentru examinarea finală și pentru procesul de luare a deciziilor privind certificarea este angajat al organismului notificat și nu expert extern sau personal subcontractat. Acest personal, în ansamblu, deține cunoștințe și experiență cuprinzătoare dovedite în următoarele domenii:***
- ***legislația referitoare la dispozitivele medicale și documentele de orientare relevante;***
 - ***evaluările conformității dispozitivului medical relevante pentru prezentul regulament;***
 - ***tipurile de calificări, experiența și cunoștințele relevante pentru evaluarea conformității dispozitivului medical;***

- *o gamă largă de tehnologii legate de dispozitivele medicale, inclusiv suficientă experiență în ceea ce privește evaluarea conformității dispozitivelor aflate în curs de examinare în prezent, în vederea certificării finale, industria dispozitivelor medicale și proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale;*
- *sistemul de control al calității al organismului notificat, procedurile aferente și criteriile de calificare necesare.*
- *capacitatea de a întocmi înregistrări și rapoarte care să demonstreze că activitățile de evaluare a conformității au fost efectuate în mod adecvat;.*

3.3. Documentarea calificării, formării și autorizării personalului

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

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

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

3.4. Subcontractanți și experți externi

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

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

Următoarele activități nu pot fi subcontractate de către organismul notificat:

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

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

- **subcontractantul respectă cerințele relevante din prezenta anexă;**
- **- subcontractanții și experții externi nu subcontractează lucrări suplimentare altor organizații sau altui personal;**
- **în cazul în care organismul notificat subcontractează activități de evaluare a conformității, clientul a fost informat și și-a dat consimțământul în acest sens .**

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

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

3.4.4. [...]

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

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

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

- ***este informat de existența legislației în vigoare privind dispozitivele medicale, a standardelor armonizate relevante, a SC, a documentelor de orientare și a rezultatelor activităților de coordonare în conformitate cu secțiunea 1.6 din prezenta anexă;***
- ***participă la schimbul intern de experiență și la programul de educație și de formare profesională continuă, în conformitate cu secțiunea 3.1. 2a.***

4. Cerințe privind procesul

4.1. [...]

4.2. ***Aspecte generale***

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

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

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

Organismul notificat:

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

4.4. Examinarea cererii și a contractului

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

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

Organismul notificat are proceduri documentate pentru examinarea cererilor, abordând:

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

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

4.5. Atribuire

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

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

4.6. Activități de evaluare a conformității

4.6.1. Aspecte generale

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

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

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

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

Cerințele specifice ale unui organism notificat în desfășurarea de activități de evaluare a conformității, inclusiv auditurile sistemelor de control al calității, evaluarea documentației tehnice și evaluarea preclinică și clinică pot fi găsite în anexele relevante de evaluare a conformității, VIII-X.

Organismul notificat ia în considerare, dacă este cazul, standardele armonizate, chiar dacă producătorul nu pretinde conformitatea, SC disponibile, documentul de orientare și bune practici.

4.6.2. Audituri ale sistemului de control al calității

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

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

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

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

- *examinează și efectuează un audit al proceselor/subsistemelor producătorului, pe baza documentației tehnice relevante — în special pentru proiectare și dezvoltare, controlul producției și al proceselor, documentația produsului, controlul achizițiilor, inclusiv verificarea dispozitivelor achiziționate, acțiuni corective și preventive, inclusiv supravegherea ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață –, a cerințelor și dispozițiilor adoptate de producător, inclusiv cele în legătură cu îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța, pentru a stabili dacă producătorul respectă cerințele menționate în anexa relevantă de evaluare a conformității. Documentația se supune eșantionării pentru a reflecta riscurile asociate cu utilizarea preconizată a dispozitivului, complexitatea tehnologiilor de fabricație, gama și clasele de dispozitive fabricate și orice informație disponibilă privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, -dacă acest lucru nu este deja cuprins în programul de audit, efectuează auditul controlului proceselor de la sediile furnizorilor producătorului, în cazul în care conformitatea dispozitivelor finite este influențată în mod semnificativ de activitatea furnizorilor și, în special, în cazul în care producătorul nu poate demonstra că are un control suficient asupra furnizorilor săi,,*
- *efectuează evaluări ale documentației tehnice în conformitate cu planul de eșantionare stabilit și ținând seama de secțiunile 4.6.4 și 4.6.5 din prezenta anexă pentru evaluările preclinice și clinice.*
- *organismul notificat se asigură că constatările auditului sunt clasificate în mod adecvat și consecvent în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu standardele/documentele privind bunele practici relevante dezvoltate sau adoptate de MDCG.*

4.6.3. Verificarea produsului

Evaluarea documentației tehnice

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

- ***alocarea de personal autorizat și calificat în mod corespunzător pentru examinarea aspectelor individuale (utilizarea dispozitivului, biocompatibilitate, evaluare clinică, gestionarea riscurilor, sterilizare etc.),***
- ***evaluarea documentației tehnice ținând seama de punctele 4.6.4-4.6.6 din prezenta anexă și metodele de evaluare a conformității proiectului cu dispozițiile prezentului regulament. Această examinare include evaluarea punerii în aplicare și rezultatele inspecțiilor viitoare, în curs de desfășurare și finale. În cazul în care sunt necesare teste suplimentare sau alte dovezi pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentului regulament, organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.***

Examinări de tip

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

- ***examinarea și evaluarea documentației tehnice ținând seama de secțiunile 4.6.4-4.6.6 din prezenta anexă și verificarea faptului că tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația respectivă.***
- ***stabilirea unui plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați de către organismul notificat sau sub responsabilitatea acestuia.***
- ***documentarea justificării pentru selectarea parametrilor în cauză.***
- ***efectuarea de examinări și teste adecvate pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele generale privind siguranța și performanța din prezentul regulament. Acestea includ toate testele necesare pentru a verifica dacă producătorul a aplicat standardele relevante.***

- *convenirea, împreună cu solicitantul, asupra locului unde se vor efectua testele necesare în cazul în care acestea nu se efectuează direct de către organismul notificat.*
- *asumarea întregii responsabilități pentru rezultatele testelor. Rapoartele privind testările înaintate de către producător pot fi luate în considerare numai în cazul în care au fost eliberate de organisme de evaluare a conformității care sunt competente și independente de producător.*

Verificarea prin examinare și testare a fiecărui produs

Organismul notificat:

- *dispune de proceduri documentate și detaliate, de experiență și cunoștințe suficiente și de instalații pentru verificarea prin examinare și testare a fiecărui produs în conformitate cu anexa X partea B*
- *stabilește un plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați de către organismul notificat sau sub responsabilitatea acestuia, în scopul:*
 - = *pentru dispozitivele din clasa IIb: verificării conformității dispozitivului cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament,*
 - = *pentru dispozitivele din clasa IIa: confirmării conformității cu documentația tehnică menționată în anexa II și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.*
- *documentarea justificării pentru selectarea parametrilor în cauză.*
- *dispune de proceduri documentate în scopul efectuării evaluărilor și testelor adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele din regulament prin examinarea și testarea fiecărui produs astfel cum se specifică în anexa X partea B secțiunea 5.*
- *dispune de proceduri documentate care prevăd convenirea, împreună cu solicitantul, asupra locului unde se vor efectua testele necesare în cazul în care acestea nu se efectuează direct de către organismul notificat.*
- *își asumă întreaga responsabilitate pentru rezultatele testelor în conformitate cu proceduri documentate. Rapoartele privind testările înaintate de către producător pot fi luate în considerare numai în cazul în care au fost eliberate de organisme de evaluare a conformității care sunt competente și independente de producător.*

4.6.4. Evaluarea evaluării preclinice

Organismul notificat dispune de proceduri documentate de examinare a procedurilor și documentației producătorului referitoare la evaluarea aspectelor preclinice. Organismul notificat examinează, validează și verifică faptul că procedurile și documentația producătorului abordează în mod adecvat:

- *planificarea, desfășurarea, evaluarea, raportarea și, după caz, actualizarea evaluării preclinice, în special în cazul*
 - = *o cercetare în literatura preclinică de specialitate și*
 - = *testarea preclinică, de exemplu teste de laborator, teste de tip simulare a utilizării, modelare pe calculator, modele de animale,*
- *natura și durata contactului cu organismul și riscurile biologice specifice conexe,*
- *interfața cu procesul de gestionare a riscurilor și*
- *evaluarea și analiza datelor preclinice disponibile și relevanța acestora pentru a demonstra conformitatea cu cerințele relevante prevăzute în anexa I.*

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

4.6.5. Evaluarea evaluării clinice

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

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

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

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

- *utilizarea preconizată specificată și precizările referitoare la dispozitiv, astfel cum au fost definite de producător,*
- *planificarea evaluării clinice,*
- *metodologia cercetării în literatura de specialitate,*
- *documentația relevantă pentru cercetarea în literatura de specialitate,*
- *investigația clinică,*
- *valabilitatea echivalenței declarate cu alte dispozitive, demonstrarea echivalenței, datele privind relevanța și concluziile din dispozitive echivalente și similare,*
- *supravegherea ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea clinică,*
- *raportul de evaluare clinică.*
- *justificări în legătură cu neefectuarea de investigații clinice sau cu monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață.*

În ceea ce privește datele clinice provenite din investigațiile clinice cuprinse în evaluarea clinică, organismul notificat se asigură că concluziile formulate de către producător sunt valabile din perspectiva planului investigației clinice înaintat autorității competente.

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

4.6.6. „Proceduri specifice”

Organismul notificat dispune de proceduri documentate și detaliate, de know-how suficient și de instalații pentru „procedurile specifice”, în conformitate cu anexa VIII secțiunile 6 și 7, anexa IX secțiunea 6 și anexa X secțiunea 6, pentru care este desemnată.

În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi de origine animală astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei (și anume, specii predispuse la encefalopatii spongiforme transmisibile), organismul notificat dispune de proceduri documentate care respectă cerințele menționate în regulamentul respectiv, inclusiv pregătirea unui rezumat al raportului de evaluare pentru autoritatea competentă relevantă.

4.7. Raportare

Organismul notificat:

- *se asigură că toate etapele de evaluare a conformității sunt documentate, astfel încât concluziile evaluării să fie clare și să demonstreze conformitatea cu cerințele prezentului regulament și poate furniza dovezi obiective în acest sens personalului care nu este direct implicat în procesul de evaluare, de exemplu autorităților de desemnare,*
- *se asigură că sunt disponibile suficiente evidențe ale auditurilor sistemului de control al calității astfel încât acestea să ofere o pistă de audit identificabilă,*

- *documentează în mod clar concluziile evaluării sale cu privire la evaluarea clinică într-un raport de evaluare a evaluării clinice,*
- *pentru fiecare proiect specific, furnizează un raport detaliat care se bazează pe un format standard ce cuprinde un set minim de informații stabilit de grupul de coordonare privind dispozitivele medicale.*

Rapoartele organismului notificat:

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

4.8. Examinare

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

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

4.9. Decizii și certificări

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

- *să decidă, pe baza documentației de evaluare și a informațiilor suplimentare disponibile, dacă cerințele regulamentului sunt îndeplinite, să decidă, pe baza rezultatelor evaluării lor a evaluării clinice și a gestionării riscurilor, dacă planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, inclusiv dacă PMCF este adecvat și să decidă cu privire la etape specifice de examinare ulterioară de către organismul notificat a evaluării clinice la zi,*
- *să decidă dacă anumite condiții sau dispoziții trebuie să fie definite în vederea certificării,*
- *să decidă, pe baza caracterului de noutate, a clasei de risc, a evaluării clinice și a rezultatelor analizei de risc a dispozitivului, cu privire la o perioadă de certificare care să nu depășească cinci ani,*
- *să documenteze în mod clar etapele de luare a deciziilor și de aprobare, inclusiv aprobarea prin semnătura persoanelor responsabile,*
- *să documenteze în mod clar responsabilitățile și mecanismele de comunicare a deciziilor, în special dacă ultimul semnatar al unui certificat diferă de factorul (factorii) de decizie și nu îndeplinește cerințele descrise în secțiunea 3.2.7 din prezenta anexă,*
- *să emită un certificat (certificate) în conformitate cu cerințele minime definite în anexa XII pentru o perioadă de valabilitate de maximum cinci ani și să indice dacă există condiții sau limitări specifice asociate certificării,*
- *să emită un certificat (certificate) pentru solicitant în mod individual; nu se eliberează certificate care să vizeze mai multe entități,*
- *să se asigure că rezultatul evaluării și decizia care decurge din acesta sunt notificate producătorului și introduse în banca europeană de date în conformitate cu articolul 45 alineatul (4).*

4.10. Schimbări și modificări

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

- *sistemul (sistemele) de control al calității aprobat(e) sau gama de produse vizate,*
- *proiectul aprobat al unui dispozitiv,*
- *utilizarea preconizată sau precizările prezentate pentru dispozitiv,*
- *tipul aprobat al unui dispozitiv,*
- *orice substanță încorporată în dispozitiv sau utilizată pentru fabricarea acestuia și care face obiectul unor „proceduri specifice” în conformitate cu secțiunea 4.6.6.*

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

În conformitate cu procedurile sale documentate, organismul notificat:

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

4.11. Activități de supraveghere și monitorizarea ulterioară certificării

Organismul notificat are proceduri documentate:

- *care definesc modul și momentul în care urmează să se desfășoare activitățile de supraveghere a producătorilor. Acestea includ dispoziții privind vizite neanunțate la sediul producătorilor și, când este cazul, la sediul subcontractanților și al furnizorilor care efectuează testări ale produselor și monitorizarea conformității cu orice condiții privind producătorii care au legătură cu deciziile de certificare, de exemplu, actualizări ale datelor clinice la intervale definite,*
- *pentru consultarea surselor relevante de date științifice și clinice și ulterioare introducerii pe piață legate de domeniul de aplicare al desemnării sale. Aceste informații sunt luate în considerare în planificarea și realizarea activităților de supraveghere,*
- *pentru examinarea informațiilor privind vigilența accesibile în conformitate cu articolul 62 în scopul de a estima impactul acestora, dacă este cazul, asupra valabilității certificatelor existente. Rezultatele evaluării, precum și orice decizie luată se documentează riguros.*

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

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

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

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

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

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

4.12 Recertificare

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la examinările în vederea recertificării și la reînnoirea certificatelor. Recertificarea sistemelor aprobate de control al calității, a certificatului de evaluare UE a documentației tehnice sau a certificatelor de examinare UE de tip are loc cel puțin o dată la 5 ani.

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la reînnoirea evaluărilor UE ale documentației tehnice și la reînnoirea certificatelor de examinare UE de tip care solicită producătorului să prezinte un rezumat privind modificările și descoperirile științifice referitoare la dispozitiv, inclusiv:

- *toate modificările aduse dispozitivului aprobat inițial, inclusiv modificările care nu au fost încă notificate,*
- *experiența dobândită din supravegherea ulterioară introducerii pe piață,*
- *experiența dobândită din gestionarea riscurilor,*
- *experiența dobândită din actualizarea dovezii de conformitate cu cerințele generale în materie de siguranță și performanță,*
- *experiența dobândită în urma examinărilor evaluării clinice, inclusiv în urma rezultatelor investigațiilor clinice și a monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață,*
- *modificări ale cerințelor, ale componentelor dispozitivului sau ale cadrului științific sau de reglementare,*
- *modificări ale standardelor (armonizate) aplicate sau noi, ale SC sau ale documentelor echivalente,*

- *modificări în domeniul cunoștințelor medicale, științifice și tehnice, cum ar fi:*
 - = *tratamente noi,*
 - = *modificări ale metodelor de testare,*
 - = *noi descoperiri științifice privind materialele, componentele etc., inclusiv cu privire la biocompatibilitate,*
 - = *experiența dobândită din cercetarea de piață privind dispozitive comparabile,*
 - = *date provenite din registre/evidențe,*
 - = *experiența dobândită din investigații clinice efectuate cu dispozitive comparabile.*

Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru a evalua aceste informații și acordă o atenție deosebită datelor clinice provenite din supravegherea ulterioară introducerii pe piață și din activitățile PMCF întreprinse în această perioadă, inclusiv actualizările adecvate ale rapoartelor de evaluare clinică ale producătorului.

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

CRITERII DE CLASIFICARE

I. DEFINIȚII SPECIFICE PENTRU REGULILE DE CLASIFICARE

1. DURATA DE UTILIZARE

- 1.1. „Temporar” înseamnă destinat în mod normal pentru utilizare continuă timp de mai puțin de 60 de minute.
- 1.2. „Termen scurt” înseamnă destinat în mod normal pentru utilizare continuă între 60 de minute și 30 de zile.
- 1.3. „Termen lung” înseamnă destinat în mod normal pentru utilizare continuă mai mult de 30 de zile.

2. DISPOZITIVE INVAZIVE ȘI ACTIVE

- 2.1. „Orificiu al corpului” înseamnă orice deschidere naturală la nivelul corpului, precum și suprafața exterioară a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi de exemplu o stomă [...].
- 2.2. „Dispozitiv chirurgical invaziv” înseamnă
 - (a) un dispozitiv invaziv care pătrunde în corp prin suprafața corpului, ***inclusiv prin mucoase ale orificiilor corpului***, printr-o intervenție chirurgicală sau în contextul unei intervenții chirurgicale ***sau al altei proceduri intervenționale***;
 - (b) un dispozitiv care pătrunde printr-un orificiu nenatural al corpului.
- 2.3. „Instrument chirurgical reutilizabil” înseamnă un instrument pentru uz chirurgical pentru tăiere, forare, ferestruire, zgâriere, raclare, clampare, retragere, decupare sau proceduri similare, fără a avea vreo legătură cu vreun dispozitiv medical activ și care este conceput de către producător să fie reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate, ***cum ar fi*** [...] curățarea, ***dezinfectarea*** și [...] ***sterilizarea***.

- 2.4. „Dispozitiv terapeutic activ” înseamnă orice dispozitiv [...] activ utilizat fie singur, fie în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a susține, modifica, înlocui sau restaura funcții sau structuri biologice, în vederea tratamentului sau ameliorării unei boli, leziuni sau unui handicap.
- 2.5. „Dispozitiv activ pentru diagnosticare **și monitorizare**” înseamnă orice dispozitiv [...] activ utilizat fie singur, fie în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a obține informații în vederea depistării, diagnosticării, monitorizării sau tratării tulburărilor fiziologice, stării de sănătate, bolilor sau malformațiilor congenitale.
- 2.6. „Sistemul circulator central” înseamnă următoarele vase de sânge: *arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.*
- 2.7. „Sistemul nervos central” înseamnă creierul, meningele și măduva spinării.
- 2.8. **„Tegument lezat sau mucoasă” înseamnă o zonă de tegument sau de mucoasă care prezintă modificări patologice sau modificări în urma unei boli sau unei plăgi.**

II. NORME DE PUNERE ÎN APLICARE A REGULILOR DE CLASIFICARE

1. Aplicarea regulilor de clasificare este reglementată de scopul preconizat al dispozitivelor.
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. Accesoriiile sunt clasificate de sine stătător, separat de dispozitivul cu care sunt utilizate.

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

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

4. În cazul în care dispozitivul nu este destinat să fie utilizat exclusiv sau în principal la nivelul unei părți specifice a corpului, el este luat în considerare și clasificat pe baza celei mai critice utilizări specificate.
5. Dacă unui dispozitiv îi sunt aplicabile mai multe reguli sau, în cadrul aceleiași reguli, mai multe subreguli, în funcție de scopul preconizat al dispozitivului, se aplică regula și [...] subregula cu gradul cel mai strict, care determină cea mai înaltă clasificare.
6. La calcularea duratei menționate în [...] secțiunea 1, utilizare continuă înseamnă:
- (a) Întreaga durată de utilizare a aceluiași dispozitiv fără a avea în vedere întreruperea temporară a utilizării în timpul unei proceduri sau îndepărtarea temporară pentru scopuri cum ar fi curățarea sau dezinfectarea dispozitivului. Caracterul temporar al întreruperii utilizării sau al îndepărtării se stabilește în raport cu durata utilizării înainte și după perioada în care utilizarea dispozitivului este întreruptă sau în care el este îndepărtat.
 - (b) Utilizarea cumulată a unui dispozitiv pe care producătorul intenționează să-l înlocuiască imediat cu un altul de același tip.
7. Un dispozitiv este considerat că permite diagnosticarea directă atunci când el este singur suficient pentru stabilirea diagnosticului bolii sau al afecțiunii sau în cazul în care oferă informații decisive pentru stabilirea diagnosticului.

III. REGULI DE CLASIFICARE

3. DISPOZITIVELE NEINVAZIVE

3.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una dintre regulile menționate în continuare.

3.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau depozitării sângelui, lichidelor corporale, **celulelor** sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor în vederea unei eventuale infuzări, administrări sau introduceri în organism fac parte din clasa IIa:

- în cazul în care ele pot fi conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară,
- în cazul în care acestea sunt destinate depozitării sau direcționării sângelui sau altor lichide corporale sau depozitării organelor, părților de organe sau **celulelor și** țesuturilor organismului, **cu excepția pungilor cu sânge, care fac parte din clasa IIb.**

În toate celelalte cazuri, ele fac parte din clasa I.

3.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției chimice sau biologice a țesuturilor sau celulelor umane, sângelui, altor lichide corporale sau altor lichide destinate pentru implantare sau **administrare** [...] în organism fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care tratamentul constă în filtrare, centrifugare sau schimburi de gaze, căldură, situație în care fac parte din clasa IIa.

Toate dispozitivele neinvazive **care constau într-o substanță sau un amestec de substanțe destinate utilizării in vitro în contact direct cu celule, țesuturi sau organe umane prelevate din corpul uman sau cu embrioni umani înainte de implantare sau administrare în organism fac parte din clasa III** [...].

3.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu leziuni ale tegumentului sau ale **mucoaselor**:

- fac parte din clasa I dacă sunt destinate să fie utilizate ca barieră mecanică, pentru comprimare sau pentru absorbție de exsudate,
- fac parte din clasa IIb dacă sunt destinate să fie utilizate în principal **pentru leziuni ale tegumentului sau ale mucoaselor** [...] care au străpuns derma și care pot fi vindecate numai per secundam,
- fac parte din clasa IIa în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate în principal tratării țesuturilor [...] din imediata vecinătate a **tegumentului lezat sau a mucoasei lezate**.

4. DISPOZITIVE INVAZIVE

4.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă [...] care nu sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ sau care sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ din [...] **clasa I**:

- fac parte din clasa I dacă sunt destinate utilizării temporare,
- fac parte din clasa IIa dacă sunt destinate utilizării pe termen scurt, cu excepția cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auricular până la timpan sau în [...] cavitatea nazală, situație în care fac parte din clasa I,
- fac parte din clasa IIb dacă sunt destinate utilizării pe termen lung, cu excepția cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auricular până la timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de mucoasă, situație în care fac parte din clasa IIa.

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă și care sunt destinate conectării la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară, fac parte din clasa IIa.

4.2. Regula 6

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării temporare fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care:

- sunt destinate în mod specific controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, situație în care fac parte din clasa III,
- [...]
- sunt destinate în mod specific pentru utilizare în contact direct cu **cordul, sistemul circulator central sau** sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III,
- sunt destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb,
- au un efect biologic sau sunt absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa IIb,
- sunt destinate administrării de [...] **medicamente** prin intermediul unui sistem de distribuire, în cazul în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial luând în considerare modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.

4.3. Regula 7

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării pe termen scurt fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care:

- sunt destinate în mod specific controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, situație în care fac parte din clasa III,
- sunt destinate în mod specific pentru utilizare în contact direct cu **cordul, sistemul circulator central sau** sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III,
- sunt destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb,
- au un efect biologic sau sunt absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa III,
- sunt destinate fie să suporte o modificare chimică în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, fie să administreze medicamente, situație în care fac parte din clasa IIb.

4.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și dispozitivele pentru chirurgie invazivă pe termen lung fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care:

- sunt destinate să fie plasate în dinți, situație în care fac parte din clasa IIa,
- sunt destinate să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III,
- au un efect biologic sau sunt absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa III,
- sunt destinate fie să suporte o modificare chimică în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, fie să administreze medicamente, situație în care fac parte din clasa III,
- sunt dispozitive medicale active implantabile **și accesorii ale acestora** [...], situație în care fac parte din clasa III,
- sunt implanturi mamare, situație în care fac parte din clasa III,
- sunt proteze articulare totale sau parțiale [...], situație în care fac parte din clasa III, cu excepția componentelor auxiliare cum ar fi șuruburile, penele, plăcile și instrumentele,
- sunt proteze de înlocuire a discurilor intervertebrale și dispozitive implantabile care vin în contact cu coloana vertebrală, situație în care fac parte din clasa III, **cu excepția componentelor precum șuruburile, penele, plăcile și instrumentele.**

5. DISPOZITIVE ACTIVE

5.1. Regula 9

Toate dispozitive terapeutice active destinate administrării sau schimbului de energie fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care caracteristicile lor sunt de o asemenea natură încât pot administra sau schimba energie către sau dinspre corpul uman într-o manieră potențial periculoasă, ținând cont de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, situație în care fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanței dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb, sau destinate să influențeze direct performanța acestor dispozitive, fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate să emită radiații ionizante în scopuri terapeutice, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează asemenea dispozitive, sau care influențează direct performanța lor, fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului, monitorizării sau influențării directe a performanței dispozitivelor medicale active implantabile fac parte din clasa III.

5.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticării fac parte din clasa IIa:

- dacă sunt destinate să furnizeze energie care este absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor [...] ***destinate*** iluminării organismului pacientului în spectrul vizibil,
- dacă sunt destinate să redea *in vivo* imaginea radiologică a distribuției produselor radiofarmaceutice,
- dacă sunt destinate diagnosticării directe sau monitorizării procedeelelor fiziologice vitale, cu excepția cazului în care sunt destinate în mod special monitorizării parametrilor fiziologici vitali prezentând variații de natură să reprezinte un pericol iminent pentru pacient, ca de exemplu variații ale funcției cardiace, respiratorii, ale activității sistemului nervos central ***sau diagnosticării în situații clinice în care pacientul se află în pericol iminent***, situație în care fac parte din clasa IIb.

Dispozitivele active destinate să emită radiații ionizante și destinate [...] radiologiei intervenționale, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează asemenea dispozitive, sau care influențează direct performanța lor, fac parte din clasa IIb.

5.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau eliminării [...] ***medicamentelor***, lichidelor corporale sau altor substanțe în/din organism fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial, ținând seama de natura substanțelor implicate, de partea organismului implicat și de modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.

5.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active fac parte din clasa I.

6. REGULI SPECIALE

6.1. Regula 13

Toate dispozitivele care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament conform definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CEE, inclusiv un medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și care prezintă o acțiune auxiliară dispozitivelor respective, fac parte din clasa III.

6.2. Regula 14

Toate dispozitivele utilizate pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor cu transmitere sexuală fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care sunt dispozitive implantabile sau invazive pe termen lung, situație în care fac parte din clasa III.

6.3. Regula 15

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, în funcție de situație, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acestea sunt soluții pentru dezinfectare sau spălare-dezinfectare destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapă finală a procesului de prelucrare, situație în care fac parte din clasa IIb.

Această regulă nu se aplică dispozitivelor destinate curățării dispozitivelor medicale, altele decât lentilele de contact, doar prin intermediul unei acțiuni fizice.

6.4. Regula 16

Dispozitivele destinate în mod special înregistrării imaginilor diagnostice generate de raze X [...] fac parte din clasa IIa.

6.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate [...] ***care încorporează sau constau în*** țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile sau transformate pentru a fi neviabile, fac parte din clasa III, cu excepția cazului în care aceste dispozitive sunt fabricate prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile sau transformate pentru a fi neviabile și care sunt destinate să vină în contact numai cu tegumentul intact.

6.6. [...]

6.7. Regula 19

Toate dispozitivele care încorporează sau constau din nanomateriale fac parte din clasa III cu excepția situației în care nanomaterialul este încapsulat sau legat într-o asemenea manieră încât nu poate fi eliberat în corpul pacientului sau al utilizatorului atunci când dispozitivul este utilizat în limitele scopului preconizat.

6.8. [...]

6.9 Regula 21

Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe ***care sunt*** destinate să fie [...] ***introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau prin aplicare pe tegument*** și care sunt absorbite sau dispersate ***local*** în corpul uman fac parte din:

- clasa III, ***în cazul în care acestea sau produsele metabolismului acestora sunt absorbite sistemic de corpul uman, în vederea îndeplinirii scopului preconizat,***
- ***clasa III, în cazul în care sunt destinate să fie introduse în tractul gastrointestinal și în care acestea sau produsele metabolismului acestora sunt absorbite sistemic de corpul uman,***
- ***clasa IIb, în toate celelalte cazuri, cu excepția cazului în care acestea sunt aplicate pe tegument, situație în care fac parte din clasa IIa.***

6.10. Regula 22

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă, care sunt destinate administrării de medicamente prin inhalare fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care modul lor de acțiune are un impact esențial asupra eficacității și siguranței medicamentelor administrate, care sunt destinate să trateze afecțiuni care pun viața în pericol. În acest caz fac parte din clasa IIb.

6.11. Regula 23

Dispozitivele terapeutice active cu funcție integrată sau încorporată de diagnosticare, care determină în mod semnificativ gestionarea pacienților de către dispozitiv, fac parte din clasa III, cum ar fi sistemele în buclă închisă sau defibrilatoarele automate externe.

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

Capitolul I: *Asigurarea unui sistem de control al [...] calității [...]*

1. Producătorul *stabilește, documentează și pune în aplicare un* [...] sistem de control al calității *astfel cum este descris la articolul 8 alineatul (5) din prezentul regulament și menține eficacitatea acestuia pe întreaga durată a ciclului de viață* [...] [...] al *dispozitivelor* în cauză. *Producătorul asigură aplicarea sistemului de control al calității*, astfel cum se specifică în secțiunea 3 și este supus auditului menționat în secțiunile 3.3 și 3.4 și supravegherii menționate în secțiunea 4.
2. [...]
3. ***Evaluarea sistemului de control al calității***
 - 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de control al calității la un organism notificat. Cererea include:
 - numele și adresa *sediiului social* al producătorului și ale oricărei unități suplimentare de producție vizate de sistemul de control al calității și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa *sediiului social* al acestuia,
 - toate informațiile relevante privind dispozitivul sau [...] *grupul de dispozitive* care face obiectul *sistemului de control al calității* [...],

- o declarație scrisă specificând că nu a fost depusă nicio altă cerere la niciun alt organism notificat pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv sau informații cu privire la orice cerere anterioară pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv [...],
- ***un proiect de declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și cu anexa III pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității,***
- documentația privind sistemul de control al calității,
- o descriere ***documentată*** a procedurilor existente pentru îndeplinirea obligațiilor impuse de sistemul de control al calității [...] ***și solicitate prin prezentul regulament*** și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri,
- o descriere a procedurilor existente pentru a menține sistemul [...] de control al calității adecvat și eficace și un angajament al producătorului de a aplica aceste proceduri,
- documentația privind 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 61 - 66,
- o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv, după caz, un plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 61 - 66, precum și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri.

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

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

- (a) obiectivele producătorului în domeniul calității;
- (b) organizarea întreprinderii și în special:
 - structurile organizatorice **cu atribuții clare în cazul procedurilor**, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea sa organizatorică [...],
 - metodele de monitorizare a funcționării eficace a sistemului de control al calității și în special capacitatea sa de a obține calitatea dorită a proiectării și a [...] **dispozitivului**, inclusiv controlul [...] **dispozitivelor** neconforme,
 - în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau [...] **verificarea** și testarea finală a [...] **dispozitivelor** sau a unor elemente **ale acestora** [...] sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de control al calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză,
 - în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru, proiectul de mandat pentru desemnarea unui reprezentant autorizat și o scrisoare de intenție a reprezentantului autorizat pentru a accepta mandatul;
- (c) procedurile și tehnicile de monitorizare, verificare, validare și control al proiectării (**inclusiv proceduri de evaluare preclinică și clinică**) dispozitivelor și [...] documentația aferentă, precum și datele și evidențele generate de aceste proceduri și tehnici; **în cazul în care aceste proceduri și tehnici se referă în special la:**
 - **strategia pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv procesele pentru identificarea cerințelor juridice aplicabile, calificarea, clasificarea, manipularea echivalenței, alegerea și conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității,**
 - **identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și a soluțiilor de rezolvare a acestora, luând în considerare SC și standardele armonizate aplicabile sau soluții echivalente,**

- *gestionarea riscurilor în conformitate cu secțiunea I.2 din anexa I,*
 - *evaluarea clinică, în conformitate cu articolul 49 și anexa XIII, inclusiv planificarea monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață,*
 - *soluțiile pentru a aborda cerințele specifice aplicabile referitoare la proiectare și construcție, inclusiv evaluarea preclinică adecvată, abordând în mod specific anexa I secțiunea II,*
 - *soluțiile pentru a aborda cerințele specifice aplicabile referitoare la informațiile care trebuie furnizate împreună cu dispozitivul, abordând în mod specific anexa I secțiunea III,*
 - *procedurile de identificare a dispozitivului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație,*
 - *gestionarea proiectării sau a modificărilor sistemului de control al calității;*
- (d) tehnicile de [...] **verificare** și de asigurare a calității în etapa de fabricare și în special:
- procesele și procedurile care vor fi utilizate, mai ales în ceea ce privește sterilizarea[...] și documentele relevante,
 - [...]
- (e) testele și verificările corespunzătoare care se vor efectua înaintea, în timpul și la sfârșitul procesului de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare folosit; este asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare.

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

3.3. 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. ***În cazul în care producătorul utilizează un standard armonizat sau un SC legat de sistemul de control al calității, acesta evaluează conformitatea cu aceste standarde sau cu SC.*** Cu excepția cazului în care acest fapt se justifică în mod corespunzător, aceasta presupune că sistemele de control al calității care îndeplinesc standardele armonizate relevante sau S[...]C sunt conforme cu cerințele vizate de standarde sau de S[...]C.
- (b) Echipa de [...] ***audit*** include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective, ***în conformitate cu anexa VI secțiunea 4.4. În situațiile în care această experiență nu este imediat evidentă sau aplicabilă, organismul notificat trebuie să furnizeze o justificare documentată a atribuirii respectivului auditor.*** Procedura de evaluare include un audit la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, pentru a [...] ***verifica*** procesele de fabricație și alte procese relevante.

- (c) În plus, în cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa sau IIb, ***evaluarea sistemului de control al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice în conformitate cu dispozițiile 5.3a.-5.3e. ale capitolului II din prezenta anexă, pentru dispozitivele selectate.*** [...]. La alegerea ***dispozitivului (dispozitivelor)*** [...] reprezentativ(e), organismul notificat ține seama de ***orientarea elaborată și publicată de MDCG în conformitate cu articolul 80 și în special [...]*** de caracterul novator al tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, metodele de producție și de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice, [...] biologice ***sau clinice***) efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat documentează motivele pentru care a ales eșantionul (eșantioanele) respectiv(e).
- (d) Dacă sistemul de control al calității este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat UE [...] pentru ***sistemul de*** [...] control al calității. Decizia se aduce la cunoștința producătorului. Aceasta cuprinde concluziile auditului și [...] un ***raport*** justificat.

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

4. Evaluarea supravegherii

- 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 [...] **auditori la fața locului** și îi furnizează toate informațiile relevante, în special:
- documentația privind sistemul de control al calității,
 - documentația privind **orice constatări și concluzii rezultate în urma aplicării** planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, [...] inclusiv **planul** de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață **pentru selecția dispozitivelor** și [...] a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 61-66,
 - datele menționate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calcule, testări, soluțiile adoptate în ceea ce privește gestionarea riscurilor, astfel cum se menționează în secțiunea 2 din anexa I, evaluarea preclinică și clinică,
 - datele stipulate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la fabricare, cum ar fi rapoartele inspecțiilor și datele testărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.
- 4.3. Organismul notificat efectuează periodic, cel puțin o dată la 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 [...]. Aceasta include [...] **auditori** la sediul producătorului și, dacă este cazul, al furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. În timpul acestor [...] **auditori la fața locului**, dacă este necesar, organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. Acesta furnizează producătorului un raport al [...] **auditului de supraveghere** și, dacă s-a efectuat o testare, un raport al acestei testări.

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

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

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

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

- 4.5. În cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa sau IIb, evaluarea supravegherii include [...], de asemenea, evaluarea [...] documentației tehnice, **în conformitate cu dispozițiile 5.3a-5.3e din capitolul II al prezentei anexe**, privind dispozitivul (dispozitivele) în cauză pe baza unui (unor) nou (noi) eșantion (eșantioane) reprezentativ(e) ales(e) în conformitate cu justificarea documentată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 3.3. litera (c).

În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III, evaluarea supravegherii include, de asemenea, un [...] **test** al părților și/sau al materialelor aprobate care sunt esențiale pentru integritatea dispozitivului, inclusiv, după caz, coerența între cantitățile de părți și/sau materiale produse sau achiziționate și cantitățile de [...] **dispozitive** finite.

- 4.6. Organismul notificat se asigură că structura echipei de evaluare garantează experiența în ceea ce privește ***evaluarea dispozitivelor, sistemelor și proceselor*** [...] în cauză, obiectivitatea continuă și neutralitatea; aceasta include o rotație a membrilor echipei de evaluare la intervale de timp adecvate. Ca regulă generală, un auditor principal nu conduce [și nu efectuează] mai mult de trei ani consecutivi un audit referitor la același producător.
- 4.7. Dacă organismul notificat constată o divergență între eșantionul prelevat din producție sau de pe piață și specificațiile prevăzute în documentația tehnică sau proiectul aprobat, organismul notificat suspendă sau retrage certificatul respectiv sau impune restricții cu privire la acesta.

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

- 5. [...] *Evaluarea documentației tehnice, aplicabile dispozitivelor clasificate în clasa III***
- 5.1. Pe lângă obligațiile impuse în secțiunea 3, producătorul depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de [...] ***evaluare*** a [...] ***documentației tehnice*** privind dispozitivul pe care intenționează să-l [...] ***introducă pe piață sau să-l pună în funcțiune*** și [...] care ***se*** înscrie în categoria de dispozitive vizate de sistemul de control al calității menționat în secțiunea 3.
- 5.2. Cererea descrie proiectul, procesul de producție și performanțele dispozitivului respectiv. Aceasta include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexa II [...].

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

[...].

5.3a. Organismul notificat examinează dovezile clinice prezentate de către producător și evaluarea clinică corespunzătoare efectuată. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive cu suficient know-how clinic, recurgând inclusiv la know-how clinic extern combinat cu experiență directă și actuală privind dispozitivul în cauză sau starea clinică în care acesta este utilizat, în scopul acestei examinări.

5.3b. Organismul notificat, în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în totalitate sau în parte, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi echivalente cu dispozitivul în curs de evaluare, evaluează caracterul adecvat al acestei căi, luând în considerare factori cum ar fi indicațiile noi și inovarea. Organismul notificat își documentează în mod clar concluziile cu privire la echivalența declarată, relevanța și caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea. Pentru orice caracteristică a dispozitivului declarat drept inovator de către producător sau pentru noi indicații, organismul notificat evaluează dacă declarațiile specifice sunt susținute de date preclinice și clinice specifice în cadrul analizei riscurilor.

5.3c. Organismul notificat asigură caracterul adecvat al dovezilor clinice și evaluarea clinică și verifică concluziile formulate de către producător privind conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Această examinare include luarea în considerare a caracterului adecvat al sistemului de evaluare și gestionare a raportului beneficiu-risc, instrucțiuni de utilizare, formarea utilizatorilor, planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului și include totodată necesitatea și caracterul adecvat al planului propus de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, dacă este cazul.

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

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

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

În cazul în care dispozitivul este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat [...] de **evaluare UE a documentației tehnice.**

Certificatul conține concluziile [...] **evaluării**, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a scopului preconizat al dispozitivului.

5.5. Modificările aduse proiectului aprobat primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul [...] de **evaluare UE a documentației tehnice** ori de câte ori modificările ar putea afecta [...] siguranța și performanța [...] **dispozitivului** [...] sau [...] condițiile indicate în ceea privește folosirea dispozitivului. [...] **În cazul în care** solicitantul **intenționează să introducă oricare dintre modificările menționate mai sus**, informează în această privință [...] organismul notificat care a eliberat certificatul **de evaluare a documentației tehnice a proiectului** [...]. Organismul notificat [...] **evaluează** modificările planificate **și decide dacă modificările planificate necesită o nouă evaluare a conformității în conformitate cu articolul 42 sau dacă acestea ar putea fi abordate prin intermediul unui supliment la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice. În acest din urmă caz, organismul notificat evaluează modificările**, notifică producătorului decizia sa și, **în cazul în care modificările sunt aprobate**, îi furnizează un supliment la **certificatul de evaluare UE a documentației tehnice**[...]. [...].

6. Proceduri specifice

6.0. Procedura în cazul dispozitivelor [...] implantabile, clasificate în clasa III [...]:

- (a) *Organismul notificat, după ce a verificat calitatea datelor clinice care sprijină raportul de evaluare clinică a producătorului menționat la articolul 49 alineatul (5), elaborează un raport de evaluare a evaluării clinice, care trage concluzii privind dovezile clinice furnizate de producător, în special în ceea ce privește determinarea raportului beneficiu-risc, coerența cu scopul preconizat și planul PMCF menționat la articolul 8 alineatul (6) și la anexa XIII partea B.*

Organismul notificat transmite Comisiei [...] raportul său de evaluare a evaluării clinice, împreună cu documentația evaluării clinice a producătorului menționată în [...] anexa II secțiunea 6.1 literele (c) și (d). Comisia transmite imediat aceste documente grupului de experți relevant menționat la articolul 81a.

- (b) *Se poate solicita organismului notificat să își prezinte concluziile grupului de experți în cauză.*
- (c) *[...] Fără a aduce atingere dispozițiilor de la litera (ca), grupul de experți [...] furnizează, în termen de [...] 60 de zile, un aviz științific privind raportul de evaluare a evaluării [...] clinice al organismului notificat pe baza dovezilor clinice furnizate de producător, în special în ceea ce privește determinarea raportului beneficiu-risc, coerența cu indicația (indicațiile) medicală (medicale) și planul PMCF.*
- (ca) *Grupul de experți poate decide să nu emită un aviz științific și, în acest caz, informează organismul notificat cât mai curând posibil și, în orice caz, în termen de 15 zile, împreună cu motivele care stau la baza deciziei sale, iar organismul notificat trebuie să efectueze procedura de evaluare a conformității.*

(cb[...]) în cazul în care nu s-a emis niciun aviz [...] în termen de [...] 60 de zile, organismul notificat poate începe evaluarea conformității dispozitivului în cauză. [...]

(d) Organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific al grupului de experți. În cazul în care grupul de experți a constatat că nivelul de dovezi clinice nu este suficient sau dă naștere unor îngrijorări serioase în ceea ce privește determinarea raportului beneficiu-risc, consecvența cu scopul preconizat și planul PMCF, organismul notificat poate, dacă este necesar, să ofere consultanță constructorului pentru a limita scopul [...] dispozitivului la o anumită serie sau grupuri de pacienți, pentru a limita durata de valabilitate a certificatului, pentru a efectua studii PMCF specifice, pentru a adapta instrucțiunile de utilizare sau rezumatul datelor de siguranță și performanță clinică sau a impune alte restricții în raportul său de evaluare a conformității. Organismul notificat justifică în mod corespunzător, faptul că nu a urmat recomandările grupului de experți din raportul său de evaluare a conformității.

[...]

6.1. Procedura în cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă

(a) Dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, și care prezintă o acțiune auxiliară dispozitivelor respective, calitatea, siguranța și utilitatea substanței se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

- (b) Înainte de emiterea unui certificat de *evaluare UE a documentației tehnice* [...], organismul notificat solicită, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului și ținând seama de scopul preconizat al dispozitivului, un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente”) sau din partea Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), în special prin intermediul Comitetului său pentru medicamente de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul beneficiu-risc al încorporării substanței în dispozitiv. Dacă dispozitivul încorporează un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament care intră în mod exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA.
- (c) Atunci când emite avizul, autoritatea competentă în materie de medicamente sau EMA ia în considerare procesul de producție și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, astfel cum au fost determinate de către organismul notificat.
- (d) [...] Autoritatea competentă în materie de medicamente sau EMA [...] ***își pune avizul la dispoziția organismului notificat.***
- [...]
 - în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valabile [...].
- (e) Avizul științific al autorității competente în materie de medicamente sau al EMA și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific este nefavorabil. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA.

- (f) Înainte de efectuarea [...] **oricărei** modificări cu privire la o substanță auxiliară încorporată într-un dispozitiv, în special în ceea ce privește procesul de producție, producătorul informează organismul notificat cu privire la modificări, iar acesta se va consulta cu autoritatea competentă [...] care a fost implicată în consultările inițiale, pentru a confirma faptul că siguranța și calitatea substanței auxiliare sunt menținute. Autoritatea [...] ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării substanței în dispozitivul medical. Aceasta își prezintă avizul în termen de **60** [...] de zile de la primirea documentației valabile referitoare la modificări. **Organismul notificat nu eliberează suplimentul la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice dacă avizul științific este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală autorității în cauză.**
- (g) Dacă autoritatea [...] care a fost implicată în consultarea inițială a obținut informații cu privire la substanța auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării substanței în dispozitiv, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu un impact asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat atunci când reanalizează evaluarea pe care a efectuat-o asupra procedurii de evaluare a conformității.

6.2. Procedura în cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, care sunt produse neviabile sau transformate pentru a fi neviabile

- (a) În cazul dispozitivelor produse utilizând **derivați ai** țesuturilor sau celulelor de origine umană [...], care sunt reglementate de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (ea) **și al dispozitivelor care încorporează, ca parte integrantă, țesuturi sau celule de origine umană sau derivați ai acestora reglementați de Directiva 2004/23/CE, și care prezintă o acțiune auxiliară dispozitivelor respective**, organismul notificat solicită, înainte de emiterea unui **certificat de evaluare UE a documentației tehnice, solicită un aviz științific din partea uneia dintre [...]** **autoritățile** competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2004/23/CE, (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de țesuturi și celule umane”) [...] **privind aspecte referitoare la donarea, obținerea, testarea și/sau raportul beneficiu-risc al încorporării de țesuturi sau de celule de origine umană sau derivați ai acestora în dispozitiv. Organismul notificat transmite** un rezumat al evaluării preliminare a conformității care oferă, printre altele, informații despre neviabilitatea țesuturilor sau celulelor umane, donarea, obținerea, testarea și raportul beneficiu-risc al încorporării de țesuturi sau celule umane **sau derivați ai acestora** în dispozitiv.
- (b) În termen de [...] **120** de zile de la primirea unei documentații valabile, autoritatea competentă în materie de [...] țesuturi și celule umane [...] **îi prezintă [...]** **autorității notificate [...]** **avizul [...]** **său.**

- (c) *Avizul științific al autorității competente în materie de țesuturi și celule umane și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia [...], organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific este nefavorabil. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de țesuturi și celule umane în cauză.[...].*
- (d) *Înainte de efectuarea oricărei modificări cu privire la țesuturi sau celule umane neviabile încorporate într-un dispozitiv, în special în ceea ce privește donarea, testarea sau obținerea acestora, producătorul informează organismul notificat cu privire la modificările preconizate, iar acesta se consultă cu autoritatea competentă care a fost implicată în consultările inițiale, pentru a confirma faptul că sunt menținute siguranța și calitatea țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivați ai acestora încorporați în dispozitiv. Autoritatea ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivați ai acestora în dispozitiv, determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivați ai acestora în dispozitiv. Aceasta își prezintă avizul în termen de 60 de zile de la primirea documentației valabile referitoare la modificările preconizate. Organismul notificat nu eliberează suplimentul la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice dacă avizul științific este nefavorabil. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de țesuturi și celule umane în cauză.*

- (e) *În cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi transformate pentru a fi neviabile sau produse neviabile derivate din țesuturi animale, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală, organismul notificat aplică cerințele speciale prevăzute în regulamentul respectiv.*

6.3. Procedura în cazul dispozitivelor compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman

- (a) *În cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate să fie introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, calitatea și siguranța dispozitivului sunt verificate, după caz, și limitate la cerințele care nu sunt vizate de prezentul regulament, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE pentru evaluarea absorbției, distribuției, metabolismului, excreției, toleranței locale, toxicității, interacțiunii cu alte dispozitive, medicamentelor sau altor substanțe și potențial pentru reacții adverse.*
- (c) *În plus, pentru dispozitive, sau produse ale metabolismului acestora, care sunt absorbite de corpul uman în vederea atingerii scopului preconizat, organismul notificat solicită un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente”) sau din partea Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), în special prin intermediul Comitetului său pentru medicamente de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu privire la conformitatea dispozitivului cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE.*

(d) Avizul autorității competente în materie de medicamente sau al EMA este redactat în termen de 150 de zile.

(e) Avizul științific al autorității competente în materie de medicamente sau al EMA și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA.

7. Verificarea loturilor în cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4)

După finalizarea producerii fiecărui lot de dispozitive care încorporează o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4), producătorul informează organismul notificat cu privire la eliberarea lotului de dispozitive și trimite către acesta certificatul oficial privind eliberarea lotului de derivat din sânge uman sau din plasmă umană folosit în acest dispozitiv, emis de un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop de un stat membru în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

Capitolul III Dispoziții administrative

8. Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau, *în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru*, reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:
- declarația de conformitate *UE*,
 - documentația menționată în secțiunea 3.1 a [...] *cincea* liniuță și, în special, datele și evidențele generate de procedurile menționate în secțiunea 3.2. litera (c),
 - modificările menționate în secțiunea 3.4,
 - documentația menționată în secțiunea 5.2 și
 - deciziile și rapoartele de la organismul notificat, conform punctelor 3.3, 4.3, 4.4. 5.3, 5.4 și 5.5.
9. 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.

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP

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

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 [...]. Solicitantul pune un eșantion ***reprezentativ din producția în cauză, denumit în continuare „tipul”***, la dispoziția organismului notificat. Organismul notificat poate solicita alte eșantioane dacă este necesar,
- o declarație scrisă specificând că nicio altă cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat pentru același tip, sau informații despre orice cerere anterioară referitoare la același tip, care a fost refuzată de către alt organism notificat ***sau care a fost retrasă de producător înainte ca celălalt organism notificat să efectueze evaluarea sa finală.***

3. Evaluare

Organismul notificat:

- 3.1. *examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză și aplicarea sa clinică. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau cu dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele relevante din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.*
- 3.1a. *examinează și evaluează documentația tehnică pentru a stabili conformitatea cu cerințele prezentului regulament aplicabile dispozitivului, inclusiv evaluarea proceselor relevante ale ciclului de viață, de exemplu gestionarea riscurilor, evaluarea clinică și PMS și verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; înregistrează, de asemenea, articolele proiectate în conformitate cu specificațiile aplicabile ale standardelor prevăzute la articolul 6 din S[...]C, precum și articolele care nu sunt proiectate pe baza dispozițiilor relevante ale standardelor menționate mai sus;*
- 3.1b. *[...] examinează dovezile clinice prezentate de către producător și evaluarea clinică corespunzătoare efectuată. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică, recurgând inclusiv la expertiză clinică externă combinată cu experiență directă și actuală privind dispozitivul în cauză sau starea clinică în care acesta este utilizat, în scopul acestei examinări;*
- 3.1c. *în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în totalitate sau în parte, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi similare sau echivalente cu dispozitivul în curs de evaluare, evaluează caracterul adecvat al acestei căi, luând în considerare factori cum ar fi indicațiile noi și inovarea. Organismul notificat își documentează în mod clar concluziile cu privire la echivalența declarată, relevanța și caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea. Pentru orice caracteristică a dispozitivului declarat drept inovator de către producător sau pentru noi indicații, organismul notificat evaluează dacă declarațiile specifice sunt susținute de date preclinice și clinice specifice în cadrul analizei riscurilor.*

3.1d. documentează în mod clar rezultatul evaluării sale în raportul de evaluare al evaluării clinice.

- 3.2. efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor corespunzătoare și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele generale privind siguranța și performanța din prezentul regulament în cazul în care standardele menționate la articolul 6 sau în S[...]C nu au fost aplicate; dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt dispozitiv (alte dispozitive) pentru a funcționa conform scopului său preconizat, se furnizează elemente de probă care să ateste că acesta respectă cerințele generale privind siguranța și performanța în cazul în care este conectat la un astfel de dispozitiv (astfel de dispozitive) având caracteristicile indicate de producător;
- 3.3. efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor adecvate și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice standardele relevante, acestea au fost efectiv aplicate;
- 3.4. convine cu solicitantul asupra locului unde se efectuează evaluările și testele necesare; **și**
- 3.5. elaborează un raport de examinare UE de tip cu privire la rezultatele evaluărilor și ale testelor efectuate în conformitate cu punctele 3.1-3.3.**

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. ***Certificatul se întocmește în conformitate cu anexa XII.***

5. Modificări aduse tipului

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

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

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

6. Proceduri specifice

Dispozițiile privind procedurile specifice în cazul ***dispozitivelor implantabile clasificate în clasa III sau*** al dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă sau dispozitivele produse prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală sau derivați ai acestora, care sunt neviabile sau transformate pentru a fi neviabile, ***sau dispozitivele care sunt compuse din substanțe care sunt concepute să fie introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman*** prevăzute în anexa VIII secțiunea 6, se aplică cu condiția ca orice trimitere la un certificat de ***evaluare*** UE [...] ***a documentației tehnice*** să fie înțeleasă ca trimitere la un certificat de examinare UE de tip.

7. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat, *în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru*, menține la dispoziția autorităților competente:

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

Se aplică anexa VIII secțiunea 9.

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA VERIFICĂRII CONFORMITĂȚII PRODUSULUI

1. Obiectivul evaluării conformității pe baza verificării conformității produsului este de a se asigura că dispozitivele sunt conforme cu tipul pentru care a fost emis certificatul de examinare UE de tip și că acestea respectă dispozițiile din prezentul regulament care li se aplică, *inclusiv procesele continue ale ciclului de viață, de exemplu, gestionarea riscurilor, evaluarea clinică și PMS*.
2. Dacă un certificat de examinare UE de tip a fost eliberat în conformitate cu anexa IX, producătorul poate aplica fie procedura prevăzută în partea A (asigurarea calității producției), fie procedura prevăzută în partea B (verificarea produsului).
3. Prin derogare de la secțiunile 1 și 2, prezenta anexă se poate aplica, de asemenea, de către producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIa împreună cu elaborarea unei documentații tehnice, astfel cum este prevăzut în anexa II.

PARTEA A: ASIGURAREA 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 17 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 aplicabile din prezentul regulament.

3. Sistemul de control al calității

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

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

3.2. **Punerea în aplicare** [...] a sistemului de control al calității garantează [...] **conformitatea** [...] **cu** tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu dispozițiile prezentului regulament care le sunt aplicabile în fiecare etapă. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător referitor la sistemul său de control al calității sunt documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma **unui manual referitor la calitate și** a unor politici și proceduri scrise, cum ar fi programele în materie de calitate, planurile în materie de calitate și [...] evidențele privind calitatea.

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

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

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

3.4. Se aplică dispozițiile din anexa VIII secțiunea 3.4.

4. Supravegherea

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

În cazul unor dispozitive clasificate în clasa III, supravegherea cuprinde, de asemenea, o verificare a coerenței între cantitatea de materii prime sau componente esențiale produse sau achiziționate aprobate pentru tipul în cauză și cantitatea de produse finite.

5. Verificarea loturilor în cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4)

După finalizarea producerii fiecărui lot de dispozitive care încorporează o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4), producătorul informează organismul notificat cu privire la eliberarea lotului de dispozitive și trimite către acesta certificatul oficial privind eliberarea lotului de derivat din sânge uman sau din plasmă umană folosit în acest dispozitiv, emis de un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop de un stat membru în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

6. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau, ***în cazul în care producătorul nu are sediul social într-un stat membru***, reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

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

Se aplică anexa VIII secțiunea 9.

7. Aplicarea în cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa

- 7.1. Prin derogare de la secțiunea 2, în temeiul declarației de conformitate UE, producătorul asigură și declară că dispozitivele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexa II și că acestea îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament.
- 7.2. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute în secțiunea 3.3, [...] documentația tehnică menționată în anexa II ***pentru dispozitivele selectate*** pentru stabilirea conformității cu dispozițiile 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, la cerere, accesul la întreaga documentație tehnică.

La alegerea eşantionului (eşantioanelor) reprezentativ(e) **al(e) dispozitivelor**, organismul notificat ȋine seama de caracterul novator al tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, metodele de producție și de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice, [...] biologice **sau clinice**) efectuate ȋn conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat documentează motivele pentru care a ales eşantionul (eşantioanele) **dispozitivului (dispozitivelor)** respectiv(e).

- 7.3. Dacă evaluarea ȋn conformitate cu secțiunea 7.2. confirmă că dispozitivele din clasa IIa sunt ȋn conformitate cu documentația tehnică menționată ȋn anexa II și ȋndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat ȋn conformitate cu prezenta secțiune din prezenta anexă.
- 7.4. Organismul notificat evaluează eşantioane suplimentare ale **dispozitivelor** ca parte a evaluărilor ȋn cadrul procesului de supraveghere menționat ȋn secțiunea 4.
- 7.5. Prin derogare de la secțiunea 6, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:
- declarația de conformitate UE,
 - documentația tehnică menționată ȋn anexa II,
 - certificatul menționat ȋn secțiunea 7.3.

Se aplică anexa VIII secțiunea 9.

PARTEA B: VERIFICAREA PRODUSULUI

1. Verificarea produsului este procedura prin care producătorul, în urma examinării fiecărui dispozitiv fabricat, prin emiterea unei declarații de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și anexa III, asigură și declară faptul că dispozitivele care au fost supuse procedurii prevăzute în secțiunile 4 și 5 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și că îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament, **inclusiv procesele continuu ale ciclului de viață**.
2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procesul de producție rezultă dispozitive care sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament. Înaintea de a începe producția, producătorul pregătește documentele care definesc procesul de producție, în special cu privire la sterilizare, după caz, precum și toate dispozițiile de rutină prestabilite care urmează să fie aplicate pentru a asigura caracterul uniform al producției și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.

În plus, în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, și numai pentru acele aspecte ale procesului de producție destinate obținerii și menținerii stării sterile, producătorul aplică dispozițiile din prezenta anexă partea A secțiunile 3 și 4.

3. Producătorul se angajează să instituie și să actualizeze un plan de supraveghere ulterior introducerii pe piață, inclusiv o monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, precum și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor **producătorului** care decurg din dispozițiile privind vigilența **și supravegherea ulterioară introducerii pe piață** prevăzute la [...] **capitolul VII**.

4. Organismul notificat efectuează examinări și teste adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele din regulament prin examinarea și testarea fiecărui produs astfel cum se specifică în secțiunea 5.

Verificările sus-menționate nu se aplică aspectelor procesului de producție destinate asigurării stării sterile.

5. Verificarea prin examinarea și testarea fiecărui produs

- 5.1. Fiecare dispozitiv este examinat în mod individual și se efectuează testele fizice și de laborator adecvate definite în standardul (standardele) relevant(e) menționat(e) la articolul 6 sau teste *și evaluări* echivalente pentru a verifica, după caz, conformitatea dispozitivelor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.
- 5.2. Organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare dispozitiv aprobat și întocmește un certificat de verificare UE a produsului cu privire la testările *și evaluările* efectuate.

6. Verificarea loturilor în cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4)

După finalizarea producerii fiecărui lot de dispozitive care încorporează o substanță medicamentoasă care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4), producătorul informează organismul notificat cu privire la eliberarea lotului de dispozitive și trimite către acesta certificatul oficial privind eliberarea lotului de derivat din sânge uman sau din plasmă umană folosit în acest dispozitiv, emis de un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop de un stat membru în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

7. Dispoziții administrative

Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:

- declarația de conformitate,
- documentația menționată în secțiunea 2,
- certificatul menționat în secțiunea 5.2,
- certificatul de examinare UE de tip menționat în anexa IX.

Se aplică anexa VIII secțiunea 9.

8. Aplicarea în cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa

- 8.1. Prin derogare de la secțiunea 1, în temeiul declarației de conformitate UE, producătorul asigură și declară că dispozitivele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexa II și că acestea îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament.
- 8.2. Verificarea efectuată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 4 este destinată confirmării conformității dispozitivelor din clasa IIa cu documentația tehnică menționată în anexa II și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.
- 8.3. Dacă verificarea în conformitate cu secțiunea 8.2. confirmă faptul că dispozitivele din clasa IIa sunt în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexa II și îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat în conformitate cu prezenta secțiune din prezenta anexă.

8.4. Prin derogare de la secțiunea 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 tehnică menționată în anexa II,
- certificatul menționat în secțiunea 8.3.

Se aplică anexa VIII secțiunea 9.

[...] PROCEDURA PENTRU DISPOZITIVELE FABRICATE LA COMANDĂ

1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, *altele decât dispozitivele implantabile din clasa III*, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia întocmește o declarație care conține următoarele informații:
 - numele și adresa producătorului, precum și ale oricăror unități de producție suplimentare,
 - după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat,
 - datele care permit identificarea dispozitivului respectiv,
 - o declarație conform căreia dispozitivul este destinat utilizării exclusive de către un anumit pacient sau utilizator, identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric,
 - numele [...] persoanei autorizate prin legislația națională în temeiul calificărilor profesionale ale persoanei în cauză, care a întocmit prescripția și, după caz, denumirea instituției sanitare în cauză,
 - caracteristicile specifice ale produsului, conform specificațiilor prescripției,
 - o declarație conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I și care indică, după caz, care din cerințele generale privind siguranța și performanța nu au fost respectate în totalitate, împreună cu justificările aferente,
 - după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat de sânge uman sau din plasmă umană, sau țesuturi sau celulele de origine umană sau animală menționate în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei.

2. Producătorul se angajează să păstreze la dispoziția autorităților naționale competente documentația care indică locul (locurile) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a procesului de fabricație și a performanțelor produsului, inclusiv a performanțelor preconizate, astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procesul de producție rezultă produse fabricate conform documentației menționate în primul paragraf;

3. Informațiile cuprinse în [...] **declarația** menționată în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin cinci ani după ce produsul a fost introdus pe piață. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

Se aplică anexa VIII secțiunea 9.

4. Producătorul se angajează să revizuiască și să documenteze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv o PMCF menționată în anexa XIII partea B, și să pună în aplicare mijloacele adecvate pentru aplicarea oricăror măsuri corective necesare. Acest angajament include o obligație asumată de producător de a notifica, în conformitate cu articolul 61 alineatul (4), autorităților competente orice incident grav și/sau acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, de îndată ce a aflat de existența lor.

[...] CERTIFICATE ELIBERATE DE CĂTRE UN ORGANISM NOTIFICAT**I. Cerințe generale**

- 1. Certificatele se întocmesc într-una din limbile oficiale ale Uniunii.**
- 2. Fiecare certificat se referă la o singură procedură de evaluare a conformității.**
- 3. Certificatele se eliberează doar unui singur producător (persoană fizică sau juridică).
Denumirea și adresa producătorului incluse în certificat trebuie să fie aceleași cu cele înregistrate în sistemul electronic menționat la articolul 25 din prezentul regulament.**
- 4. Domeniul de aplicare al certificatelor trebuie să descrie fără echivoc dispozitivul (dispozitivele) vizat(e):**
 - (a) evaluarea UE a documentației tehnice și certificatele de examinare UE de tip includ o identificare clară (denumirea, modelul, tipul) a dispozitivului (dispozitivelor), scopul preconizat (aceiași cu cel inclus de producător în instrucțiunile de utilizare și care a fost evaluată prin procedura de evaluare a conformității), clasificarea riscurilor și identificadorul unității de utilizare de bază IUD-ID, astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (4b);**
 - (b) certificatele UE ale sistemelor de control al calității includ identificarea dispozitivelor sau grupurilor de dispozitive, clasificarea riscurilor și, pentru dispozitivele clasificate în clasa IIb, scopul preconizat;**
- 5. Indiferent de descrierea utilizată în certificat/împreună cu certificatul, organismul notificat trebuie să fie în măsură să demonstreze, la cerere, care sunt acele dispozitive (individuale) care sunt vizate de certificat. Organismul notificat trebuie să stabilească un sistem care să permită stabilirea dispozitivelor, inclusiv a clasificării acestora, vizate de certificat.**
- 6. Certificatele trebuie să conțină, dacă este cazul, o notă conform căreia, pentru introducerea pe piață a dispozitivului (dispozitivelor) vizat(e) de prezentul certificat, este necesar un alt certificat în conformitate cu prezentul regulament;**
- 7. Certificatele CE ale sistemului de control al calității pentru dispozitivele din clasa I includ o declarație conform căreia organismul notificat a auditat sistemul de calitate limitat la aspectele de producție legate de asigurarea și de menținerea stării sterile/de conformitatea dispozitivului cu cerințele metrologice, după caz.**

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

II. Conținutul minim al certificatelor

1. Numele, adresa și numărul de identificare al organismului notificat;
2. numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia;
3. numărul unic de identificare a certificatului;
- 3a. *numărul unic de înregistrare al producătorului în conformitate cu articolul 25a alineatul (2);*
4. data eliberării;
5. data expirării;
6. datele necesare pentru identificarea *fără echivoc* a dispozitivului (dispozitivelor) sau, *în cazul certificatelor care vizează un sistem de control al calității, grupurile* [...] de dispozitive vizate de certificat (*a se vedea cerințele generale prevăzute la secțiunea I.4 din prezenta anexă*) [...];
7. [...]
- 7a. *dacă este cazul, o trimitere la un certificat anterior înlocuit (a se vedea cerințele generale prevăzute în secțiunea I.8 din prezenta anexă);*
8. trimiterea la prezentul regulament și la anexa relevantă conform căreia s-a efectuat evaluarea conformității;
9. examinările și testările realizate, de exemplu, trimiterea la standardele relevante/rapoartele de testare/raportul (rapoartele) de audit;
10. după caz, trimiterea la părțile relevante ale documentației tehnice sau la alte certificate necesare pentru introducerea pe piață a dispozitivului (dispozitivelor) vizat(e);
11. după caz, informații cu privire la supravegherea de către organismul notificat;
12. concluziile evaluării *conformității cu privire la anexa relevantă* efectuate de către organismul notificat [...];
13. condițiile sau limitările referitoare la valabilitatea certificatului;
14. semnătura obligatorie din punct de vedere juridic a organismului notificat în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

EVALUAREA CLINICĂ ȘI MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

PARTEA A: EVALUAREA CLINICĂ

1. Pentru a *planifica*, a efectua *în mod continuu* și a *documenta* o evaluare clinică, un producător:
 - (a) *stabilește și actualizează un plan de evaluare clinică, care include cel puțin:*
 - *o identificare [...] a cerințelor generale privind siguranța și performanța care necesită susținerea cu date clinice relevante;*
 - *o specificare a scopului preconizat al dispozitivului;*
 - *o indicare clară a grupurilor-țintă specificate, cu indicații și contraindicații clare;*
 - *o descriere detaliată a beneficiilor clinice preconizate pentru pacienți, care să specifice parametri relevanți ai rezultatelor clinice;*
 - *o specificare a metodelor care urmează să fie utilizate pentru examinarea aspectelor calitative și cantitative ale siguranței clinice, cu referire clară la determinarea riscurilor reziduale și a efectelor secundare;*
 - *o indicare și specificare a parametrilor care urmează să fie utilizați pentru determinarea acceptabilității raportului beneficiu-risc pentru diferitele indicații și scop(uri) preconizat(e) ale dispozitivului, în conformitate cu nivelul de vârf din domeniul medicinei;*
 - *o specificare a modului în care vor fi abordate chestiunile legate de riscuri/beneficii ale anumitor componente (de exemplu, utilizarea produselor farmaceutice, a țesuturilor de proveniență umană/animală neviabile);*
 - *un plan de dezvoltare clinică ce indică progresia de la investigațiile de explorare [de exemplu, studii de tipul „pentru prima dată la om” (first-in-man), de fezabilitate, studii pilot] la investigațiile de confirmare (de exemplu, investigații clinice pivot) și la PMCF în conformitate cu partea B din prezenta anexă, indicându-se etapele și o descriere a posibilelor criterii de acceptare;*

- (b) [...] identifică datele clinice relevante disponibile privind dispozitivul și [...] **scopul** preconizat al acestuia **și eventualele lacune de la nivelul dovezilor clinice**, [...] printr-o cercetare **sistematică** a lucrărilor de specialitate [...];
- (c) [...] evaluează seturile de date clinice prin evaluarea caracterului lor adecvat pentru stabilirea siguranței și performanței dispozitivului;
- (d) [...] generează date clinice noi sau suplimentare necesare pentru a aborda problemele nerezolvate, **prin investigații clinice concepute în mod corespunzător în conformitate cu planul de dezvoltare clinică**;
- (e) [...] analizează toate datele clinice relevante pentru a ajunge la concluzii cu privire la siguranța și performanța **clinică(inclusiv beneficiile clinice)** ale dispozitivului.

- 2. [...]
- 3. Evaluarea clinică se efectuează în mod minuțios și obiectiv, ținând cont atât de datele favorabile, cât și de cele nefavorabile. Profunzimea și extinderea evaluării sunt proporționale și adecvate naturii, clasificării, scopului [...] **preconizat**, declarațiilor producătorului și riscurilor dispozitivului în cauză.
- 4. [...]

4a. O evaluare clinică se poate baza numai pe datele clinice ale unui dispozitiv similar a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată. Pentru demonstrarea echivalenței se iau în considerare caracteristici tehnice, biologice și clinice:

- **Tehnice:** au un design similar; sunt utilizate în condiții de utilizare similare; au specificații și proprietăți similare (de exemplu, proprietăți fizico-chimice precum intensitatea energiei, rezistența la tracțiune, vâscozitatea, caracteristicile suprafeței, lungimea de undă, algoritmi software); utilizează metode de implementare similare (dacă este cazul); au principii de operare și cerințe esențiale de performanță similare.
- **Biologice:** Utilizează aceleași materiale sau substanțe în contact cu aceleași țesuturi sau fluide de proveniență umană pentru un contact de tip similar, o durată similară a contactului și caracteristici similare ale substanțelor eliberate, inclusiv produși de degradare și de levigare.
- **Clinice:** Utilizate pentru aceeași afecțiune clinică sau același scop clinic (inclusiv un grad similar al gravității și al stadiului bolii), în aceeași zonă a corpului, pentru o populație similară (inclusiv ca vârstă, anatomie, fiziologie); au același tip de utilizator, au o performanță critică relevantă similară, conformă cu efectul clinic scontat pentru un anumit scop preconizat.

Aceste caracteristici sunt similare într-o asemenea măsură încât nu există o diferență clinică semnificativă la nivelul performanței clinice și al siguranței dispozitivului.

Considerațiile referitoare la echivalență trebuie să se bazeze întotdeauna pe o justificare științifică adecvată. Producătorii trebuie să poată demonstra în mod clar că au un nivel suficient de acces la datele privind dispozitivele pentru care solicită echivalență pentru a justifica echivalența solicitată.

5. [...]

6. Rezultatele evaluării clinice și **dovezile** [...] clinice care stau la baza acestora se documentează în raportul de evaluare clinică care susține evaluarea conformității dispozitivului.

Dovezile [...] clinice, împreună cu datele neclinice generate prin metode de testare neclinice și alte documente relevante, permit producătorului să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și fac parte din documentația tehnică a dispozitivului în cauză.

PARTEA B: MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

1. Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață, denumită în continuare PMCF, este un proces continuu de actualizare a evaluării clinice menționate la articolul 49 și în partea A din prezenta anexă și face parte din planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. În acest scop, producătorul colectează și evaluează în mod proactiv datele clinice provenite din utilizarea în sau pe oameni a unui dispozitiv care [...] poartă marajul CE și este **introdus pe piață sau pus în funcțiune** în scopul preconizat în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța și performanța pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului și acceptabilitatea continuă a riscurilor identificate, precum și pentru a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.
2. PMCF se efectuează în conformitate cu o metodă documentată prevăzută într-un plan PMCF.
- 2.1. Planul PMCF specifică metodele și procedurile de colectare și evaluare proactivă a datelor clinice cu scopul
 - (a) confirmării siguranței și performanței dispozitivului pe toată durata sa de viață preconizată,
 - (b) identificării efectelor secundare necunoscute anterior și monitorizării efectelor secundare și contraindicațiilor identificate,
 - (c) identificării și analizei riscurilor emergente pe baza unor dovezi concrete,

- (d) asigurării acceptabilității continue a raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 5 și
- (e) identificării eventualelor utilizări incorecte sistematice sau fără respectarea indicațiilor de utilizare a dispozitivului în vederea verificării corectitudinii scopului preconizat al acestuia.

2.2. PMCF *include cel puțin:* [...]

- (a) metodele generale și procedurile PMCF care trebuie aplicate, cum ar fi colectarea experienței clinice dobândite, observații din partea utilizatorilor, monitorizarea literaturii de specialitate și a altor surse de date clinice;
- (b) metodele și procedurile specifice PMCF care trebuie aplicate, *cum ar fi* evaluarea registrelor adecvate sau a studiilor PMCF;
- (c) justificarea caracterului adecvat al metodelor și procedurilor menționate la literele (a) și (b);
- (d) o trimitere la părțile relevante ale raportului de evaluare clinică menționat în prezenta anexă partea A secțiunea 6 și la gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2;
- (e) obiectivele specifice care trebuie abordate de PMCF;
- (f) o evaluare a datelor clinice referitoare la dispozitive echivalente sau similare,
- (g) o trimitere la *specificatiile comune*, standardele și orientările relevante privind PMCF [...];
- (h) *un calendar detaliat și justificat în mod corespunzător al activităților PMCF (de exemplu, analiza datelor PMCF și raportare) care urmează a fi întreprinse de către producător.*

3. Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare PMCF care face parte din *raportul de evaluare clinică și din* documentația tehnică.
4. Concluziile raportului de evaluare PMCF se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2. Dacă prin PMCF a fost identificată necesitatea unor măsuri *preventive și/sau* corective, producătorul le pune în aplicare.

INVESTIGAȚIILE CLINICE

I. Cerințe generale

1. Considerente etice

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

2. Metode

2.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigații adecvat care reflectă cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice și care este definit astfel încât să confirme sau să infirme declarațiile producătorului referitoare la dispozitiv, precum și siguranța, performanțele și aspectele legate de raportul beneficiu-risc prevăzute la articolul 50 alineatul (1); aceste investigații cuprind un număr adecvat de observații pentru a garanta valabilitatea științifică a concluziilor. *Justificarea pentru proiect și pentru metodologia statistică aleasă este prezentată astfel cum se descrie mai detaliat în secțiunea 3.6 din prezenta anexă.*

2.2. Procedurile utilizate pentru efectuarea investigațiilor sunt adecvate dispozitivului care face obiectul [...] *investigației.*

2.2a. Metodologiile clinice utilizate pentru efectuarea investigației sunt adecvate dispozitivului care face obiectul investigației.

- 2.3. Investigațiile clinice se efectuează **în conformitate cu planul de evaluare de către un număr suficient de utilizatori preconizați și într-un mediu clinic care să fie reprezentativ pentru condițiile normale preconizate** [...] de utilizare a dispozitivului **în populația-țintă de pacienți. Acestea vor fi în concordanță cu planul de evaluare clinică, astfel cum este menționat în anexa XIII partea A.**
- 2.4. **Proiectul investigației abordează în mod corespunzător** și examinează toate caracteristicile **tehnice și funcționale ale dispozitivului**, [...] **în special** cele privind siguranța și performanțele [...], precum și efectul **lor** asupra **pacienților/subiecților. Se furnizează o listă a caracteristicilor tehnice și funcționale ale dispozitivului și a efectelor conexe asupra pacienților/subiecților.**
- 2.4a. **Criteriile finale ale investigației clinice abordează scopul preconizat, beneficiile clinice, performanța și siguranța dispozitivului. Criteriile finale de evaluare sunt determinate și evaluate utilizând metodologii valabile din punct de vedere științific. Criteriul final de evaluare principal este adecvat dispozitivului și relevant din punct de vedere clinic.**
- 2.5. [...]
- 2.6. Medicul sau persoana autorizată are acces la datele tehnice și clinice referitoare la dispozitiv. **Membrii personalului implicați în realizarea unei investigații sunt instruiți și formați în mod corespunzător în ceea ce privește utilizarea corespunzătoare a dispozitivului care face obiectul investigației, planul investigației clinice și bunele practici clinice. Această formare se verifică și, dacă este cazul, este organizată de către sponsor și documentată în mod corespunzător.**
- 2.7. Raportul privind investigația clinică, semnat de către medic sau de o altă persoană autorizată responsabilă, conține o evaluare critică a tuturor datelor colectate în cursul investigației clinice, inclusiv rezultatele negative.

II. Documentația referitoare la cererea privind investigația clinică

Pentru dispozitivele care fac obiectul unei investigații aflate sub incidența articolului 50, sponsorul întocmește și depune o cerere în conformitate cu articolul 51, însoțită de *documentele următoare, [...] astfel cum sunt prevăzute [...] mai jos:*

1. Formularul de cerere

Formularul de cerere este completat în mod corespunzător și conține informații privind:

- 1.1. Numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei sale de contact sau *ale reprezentantului legal în conformitate cu articolul 50 alineatul (2)*, stabilit în Uniune.
- 1.2. Dacă sunt diferite de cele din secțiunea 1.1, numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului supus investigației clinice și, după caz, ale reprezentantului său autorizat.
- 1.3. Titlul investigației clinice.
- 1.4. Numărul de identificare unic, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1).
- 1.5. Statutul *cererii* privind investigația clinică ([...] *de exemplu*, prima depunere, redepunere, modificări semnificative).
- 1.5a. *Detalii/trimiteri la planul de evaluare clinică (de exemplu, inclusiv detalii privind faza de proiectare a investigației clinice).*
- 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. *Sponsorul prezintă toate modificările față de cererea anterioară, împreună cu o justificare pentru modificările respective, în special dacă au fost făcute modificări pentru a aborda rezultatele evaluărilor anterioare efectuate de autoritatea competentă sau de comisia de etică.*

- 1.7. În cazul unei depuneri paralele pentru un studiu clinic efectuat cu un medicament, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. **536/2014** [...] [privind studiile clinice cu medicamente de uz uman], trimiterea la numărul de înregistrare oficial al studiului clinic.
- 1.8. Identificarea statelor membre, țărilor AELS, Turciei și țărilor terțe în care se va desfășura investigația clinică ca parte a unui studiu efectuat în centre multiple/multinațional la momentul depunerii cererii.
- 1.9. O scurtă descriere a dispozitivului care face obiectul investigației, ***clasificarea sa și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului și a tipului de dispozitiv***[...].
- 1.10. Informații din care să rezulte dacă dispozitivul încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau dacă acesta este fabricat utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau animală, neviabile, sau derivați ai acestora.
- 1.11. Rezumatul planului investigației clinice [obiectiv(e) al(e) investigației clinice, numărul și sexul subiecților, criteriile de selecție a subiecților, subiecții cu vârsta sub 18 ani, proiectul investigației, precum studii randomizate și/sau controlate, datele planificate de începere și de finalizare a investigației clinice].
- 1.12. După caz, informații privind un dispozitiv de referință, ***clasificarea acestuia și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului de referință***.
- 1.13. Dovezi din partea sponsorului potrivit cărora investigatorul și locul de desfășurare a investigației clinice sunt capabili să desfășoare investigația clinică în conformitate cu planul investigației clinice.***
- 1.14. Detalii privind data de începere preconizată și durata preconizată a investigației.***

1.15. Detalii pentru identificarea organismului notificat, dacă sponsorul utilizează un organism notificat la momentul depunerii cererii privind investigația clinică.

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

1.17. Declarația menționată în secțiunea 4.1 din prezenta anexă.

2. Broșura investigatorului

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

- 2.1. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv informații privind scopul preconizat, clasificarea riscurilor și regula de clasificare aplicabilă, în conformitate cu anexa VII, proiectarea și fabricarea dispozitivului și trimiterea la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului.
- 2.2. Instrucțiunile producătorului pentru instalare, **întreținere, păstrare a standardelor de igienă** și utilizare, inclusiv cerințele privind depozitarea și manipularea, precum și eticheta și instrucțiunile de utilizare, în măsura în care aceste informații sunt disponibile. **În plus, informații referitoare la orice fel de formare relevantă necesară.**
- 2.3. **Evaluarea** preclinică **bazată pe testare preclinică relevantă** și datele experimentale, în special în ceea ce privește calculele de proiectare, testele *in vitro*, testele *ex vivo*, testele pe animale, testele mecanice sau electrice, testele de fiabilitate, **validarea sterilizării**, verificarea și validarea softurilor, testele de performanță, evaluarea biocompatibilității și siguranței biologice, **după caz.**

2.4. Date clinice existente, în special

- din literatura științifică relevantă disponibilă cu privire la siguranța, performanța, **beneficiile clinice pentru pacienți**, caracteristicile proiectului și scopul preconizat al dispozitivului și/sau al dispozitivelor echivalente sau similare;
- alte date clinice relevante disponibile cu privire la siguranța, performanța, **beneficiile clinice pentru pacienți**, caracteristicile proiectului și scopul preconizat al dispozitivelor echivalente sau similare ale aceluiași producător, inclusiv perioada de disponibilitate pe piață și o reexaminare a performanței, **a beneficiilor clinice** și a aspectelor legate de siguranță, precum și orice acțiuni corective întreprinse.

2.5. Rezumatul analizei risc-beneficiu și al gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile, orice efect nedorit, contraindicație și avertisment.

2.6. În cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau dispozitive fabricate prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală, neviabile, sau derivați ai acestora, informații detaliate privind substanța medicamentoasă, țesuturile sau celulele, precum și privind conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța relevante și gestionarea riscurilor specifice în ceea ce privește substanța, țesuturile, [...] celulele **sau derivații acestora, precum și argumente privind valoarea adăugată a încorporării acestor constituenți în raport cu beneficiile clinice și/sau siguranța dispozitivului.**

2.7. [...] **O listă care detaliază îndeplinirea cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, inclusiv standardele și specificațiile comune aplicate, [...]** integral sau parțial, **precum și o descriere a soluțiilor pentru îndeplinirea cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța, în cazul în care aceste standarde și SC nu au fost îndeplinite, sau au fost îndeplinite parțial, sau lipsesc.**

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

2.8. [...]

3. Planul investigației clinice

Planul investigației clinice (PIC) definește justificarea, obiectivele, proiectul, precum și propunerile de analiză, metodologie, monitorizare, desfășurare și păstrare a evidenței ale investigației clinice. Acesta conține în special informațiile prevăzute mai jos. Dacă o parte dintre aceste informații sunt prezentate într-un document separat, în cadrul PIC se face o trimitere la acesta.

3.1. Aspecte generale

3.1.1. Identificarea investigației clinice și a PIC.

3.1.2. Identificarea sponsorului - **numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei sale de contact/reprezentantului său legal stabilită/stabilit în Uniune, în conformitate cu articolul 50 alineatul (2).**

3.1.3. Informații privind investigatorul principal **de la fiecare loc de desfășurare a investigației, investigatorul coordonator al investigației, adresa fiecărui loc de desfășurare a investigației și datele de contact în caz de urgență pentru investigatorul principal de la fiecare loc de desfășurare [...]. Rolurile, responsabilitățile și calificările diferitelor tipuri de investigatori trebuie să fie specificate în planul investigației clinice.**

3.1.4. O imagine de ansamblu a investigației clinice.

- 3.2. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv scopul preconizat, producătorul, trasabilitatea, populația țintă, materialele care intră în contact cu corpul uman, procedurile medicale sau chirurgicale implicate de utilizarea sa și pregătirea și experiența necesare pentru utilizarea acestuia, ***istoricul documentării în literatura de specialitate, stadiul actual de vârf în îngrijirea clinică din respectivul domeniu de aplicare și beneficiile propuse ale noului dispozitiv.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Riscurile și beneficiile clinice al dispozitivului [...] ***care urmează să fie examinat, cu justificarea utilizării rezultatelor clinice specifice aferente.***
Descrierea relevanței investigației clinice în contextul stadiului actual de vârf al practicii clinice.
- 3.5. Obiectivele și ipotezele investigației clinice.
- 3.6. Proiectul investigației clinice ***însoțit de justificarea solidității și valabilității sale științifice.***
- 3.6.1. Informații generale, cum ar fi tipul de investigație ***și etapa în care se găsește aceasta,*** împreună cu justificarea alegerii, criteriile finale de evaluare, variabile ***în funcție de planul de evaluare clinică.***
- 3.6.2. Informații privind dispozitivul ***care face obiectul investigației*** [...], privind orice dispozitiv de referință și orice alt dispozitiv sau medicație ***care urmează să fie utilizate în investigația clinică.***
- 3.6.3. Informații privind subiecții, ***criteriile de selecție,*** [...] dimensiunea populației investigației, ***reprezentativitatea populației investigației pentru populația-țintă*** și, după caz, informații privind ***subiecții*** [...] vulnerabili ***implicați (de exemplu copii, persoane imunodeprimare, persoane în vârstă, femei gravide).***
- 3.6.3a. ***Detalii privind măsurile care trebuie adoptate pentru a reduce la minimum erorile sistematice de deplasare (de exemplu, randomizare) și privind gestionarea potențialilor factori de confundare.***

- 3.6.4. Descrierea procedurilor *cliniceși a metodelor de diagnostic* clinic legate de investigația clinică, *evidențiind în mod special orice abatere de la practica clinică uzuală.*
- 3.6.5. Planul de monitorizare.
- 3.7. Considerații de natură statistică, *însoțite de justificare, inclusiv un calcul al puterii pentru dimensiunea eșantionului, dacă este cazul.*
- 3.8. Gestionarea datelor.
- 3.9. Informații privind orice modificare a PIC.
- 3.10. Politica privind *urmărirea și gestionarea oricăror* abateri de la PIC *la locul desfășurării investigației și interzicerea în mod clar a recurgerii la derogări de la PIC.*
- 3.11. Responsabilitatea în ceea ce privește dispozitivul, în special controlul accesului la dispozitiv, monitorizarea în ceea ce privește dispozitivul utilizat în investigația clinică și returnarea dispozitivelor neutilizate, expirate sau cu funcționare defectuoasă.
- 3.12. Declarația de conformitate cu principiile etice recunoscute pentru cercetările din domeniul medical care implică subiecți umani și principiile de bună practică clinică din domeniul investigațiilor clinice cu dispozitive medicale, precum și cu cerințele de reglementare aplicabile.
- 3.13. **Descrierea** procesului de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză.
- 3.14. Raportarea privind siguranța, inclusiv definiții ale evenimentelor adverse și ale evenimentelor adverse grave, *deficiențele dispozitivelor*, procedurile și termenele de raportare.

- 3.15. Criteriile și procedurile pentru ***urmărirea subiecților după încheierea unei investigații, procedurile pentru urmărirea subiecților în cazul suspendării sau al stopării anticipate, [...] proceduri pentru urmărirea subiecților care și-au retras consimțământul și proceduri pentru subiecții pierduți din urmărire.***
- 3.16. Politica în ceea ce privește întocmirea raportului investigației clinice și publicarea rezultatelor în conformitate cu cerințele legale și principiile etice menționate în capitolul I secțiunea 1.
- 3.16a. *Lista caracteristicilor tehnice și funcționale ale dispozitivului medical, cu indicarea celor care fac obiectul investigației.***
- 3.17. Bibliografie.
- 4. Alte informații**
- 4.1. O declarație semnată de către persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul investigației conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiectului.
- [...]
- 4.2. După caz, în conformitate cu legislația națională, o copie a avizului (avizelor) comisiei (comisiilor) de etică în cauză [...]. ***În cazul în care, în conformitate cu legislația națională avizul (avizele) comitetului (comitetelor) de etică nu este (nu sunt) necesar(e) la data prezentării notificării, se transmite o copie a avizului (avizelor) comitetului (comitetelor) de etică, de îndată ce este (sunt) disponibilă (disponibile).***
- 4.3. Dovada asigurării sau a acordării de despăgubiri subiecților în caz de vătămare, în conformitate cu ***articolul 50d și cu legislația națională relevantă.***

- 4.4. Documentele [...] care urmează a fi utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză, ***inclusiv fișa cu datele pacientului și declarația de consimțământ în cunoștință de cauză.***
- 4.5. Descrierea măsurilor pentru respectarea normelor aplicabile privind protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal, în special:
- măsuri tehnice și organizatorice care vor fi puse în aplicare pentru a evita accesul, divulgarea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;
 - o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea evidențelor și datelor cu caracter personal ale subiecților implicați în investigațiile clinice;
 - o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul încălcării securității datelor pentru a atenua eventualele efecte adverse.
- 4.6. ***Detaliile complete ale documentației tehnice disponibile, de exemplu documentația detaliată referitoare la analiza/gestionarea riscului sau rapoartele specifice privind testările se transmit la cerere autorității competente care evaluează o cerere.***

III. Alte obligații ale sponsorului

1. Sponsorul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente orice document necesar pentru a furniza dovezi în sprijinul documentației menționate în capitolul II al prezentei anexe. Dacă sponsorul nu este persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul investigației, această obligație poate fi îndeplinită de persoana respectivă în numele sponsorului.
2. ***Sponsorul are un acord în vigoare pentru a se asigura că evenimentele adverse grave sunt raportate sponsorului de către investigator(i) în timp util [...].***

3. Documentația menționată în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin cinci ani după ce investigația clinică efectuată cu dispozitivul în cauză s-a încheiat sau, în cazul în care dispozitivul este ulterior introdus pe piață, cel puțin timp de cinci ani după ce ultimul dispozitiv a fost introdus pe piață. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

Fiecare stat membru prevede ca această documentație să fie păstrată la dispoziția autorităților competente în perioada indicată în prima teză din alineatul precedent în cazul în care sponsorul sau persoana sa de contact, stabiliți pe teritoriul său, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea acestei perioade.

4. *Sponsorul desemnează un monitor, care este independent de locul de desfășurare a investigației, pentru a se asigura că investigația este efectuată în conformitate cu planul investigației clinice, cu principiile de bună practică clinică și cu prezentul regulament.*
5. *Sponsorul este obligat să efectueze până la capăt urmărirea subiecților investigației.*
6. *Sponsorul furnizează dovezi pentru a garanta că investigația este desfășurată în conformitate cu bunele practici clinice, de exemplu prin inspecții interne sau externe.*
7. *Sponsorul pregătește un raport privind investigația clinică, care include cel puțin următoarele elemente, astfel cum figurează mai jos:*
- *Pagină (pagini) de gardă/ introductivă (introductive), care indică titlul investigației, dispozitivul care face obiectul investigației, numărul unic de identificare, numărul PIC și datele investigatorilor coordonatori și ale cercetătorilor principali de la fiecare loc de desfășurare a investigației, însoțite de semnăturile acestora. Informații despre autor și data raportului.*
 - *Rezumatul investigației ar trebui să includă titlul, scopul investigației, descrierea investigației, proiectul investigației și metodele utilizate, rezultatele investigației și concluzia investigației. Data de finalizare a investigației și, în special, detalii privind încetarea anticipată, întreruperi sau suspendări ale investigațiilor.*

- *Descrierea dispozitivului care face obiectul investigației, în special scopul preconizat definit în mod clar.*
- *Rezumatul planului investigației clinice – obiective, proiect, aspecte etice, măsuri de monitorizare și de calitate, criterii de selecție, populațiile țintă de pacienți, dimensiunea eșantionului, schemele de tratament, durata urmăririi ulterioare, tratamente concomitente, planul statistic (ipoteză/calculare a dimensiunii eșantionului, metode de analiză) și justificare.*
- *Rezultatele investigației clinice – demografia subiecților, analiza rezultatelor legate de criteriile finale de evaluare selectate, detalii ale analizei la nivel de subgrup (cu motivații și justificare), conformitatea cu PIC, urmărirea datelor care lipsesc și pacienții care se retrag/au fost pierduți din urmărire în urma investigației.*
- *Rezumatul evenimentelor adverse grave, al efectelor adverse ale dispozitivului și al deficiențelor dispozitivului, precum și orice acțiune corectivă relevantă.*
- *Dezbatere/concluzii generale – rezultatele privind siguranța și performanța, evaluarea riscurilor și a beneficiilor clinice, dezbaterile relevanței clinice în conformitate cu stadiul actual de vârf din domeniul clinic, orice măsură de precauție specifică pentru anumite populații de pacienți, implicațiile pentru dispozitivul care face obiectul investigației, limitări ale investigației.*

**LISTA GRUPURILOR DE PRODUSE CARE NU SUNT CONCEPTE CU
SCOP MEDICAL [...] MENȚIONATE LA [...] ARTICOLUL 1 [...]
ALINEATUL (1a)**

1. Lentile de contact *sau alte articole concepute spre a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi;*
2. [...] *Produse concepute spre a fi introduse în întregime sau parțial în organismul uman prin metode chirurgicale invazive în scopul [...] modificării anatomiei sau fixării unor părți ale corpului, cu excepția produselor de tatuaj și piercingurilor;*
3. *Substanțe, combinații de substanțe sau articole concepute spre a fi utilizate pentru umplere facială [...] sau a unei alte membrane dermice sau mucoase [...] prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj;*
4. Echipamente *concepute spre a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, precum echipamente de liposucțiune, lipoliză sau lipoplastie;*
5. [...]
6. *Echipamente care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) concepute spre a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv surse coerente și non-coerente, monocromatice și de spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele de lumină intens [...] pulsată pentru remodelarea suprafeței pielii, tatuaj sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale pielii;*
- 6a. *Echipamente destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier.*

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 90/385/CEE a Consiliului	Directiva 93/42/CEE a Consiliului	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (3) primul paragraf	Articolul 1 alineatul (5) primul paragraf
-	Articolul 1 alineatul (3) al doilea paragraf	Articolul 1 alineatul (5) al doilea paragraf
Articolul 1 alineatele (4) și (4a)	Articolul 1 alineatele (4) și (4a)	Articolul 1 alineatul (4) primul paragraf
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 1 alineatul (7)	Articolul 1 alineatul (6)
Articolul 1 alineatul (6)	Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 1 alineatul (2)
-	Articolul 1 alineatul (6)	-
	Articolul 1 alineatul (8)	Articolul 1 alineatul (7)
Articolul 2	Articolul 2	Articolul 4 alineatul (1)
Articolul 3 primul paragraf	Articolul 3 primul paragraf	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 3 al doilea paragraf	Articolul 3 al doilea paragraf	-
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 22
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 19 alineatele (1) și (2)
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 19 alineatul (3)

Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 8 alineatul (7)
Articolul 4 alineatul (5) litera (a)	Articolul 4 alineatul (5) primul paragraf	Articolul 18 alineatul (6)
Articolul 4 alineatul (5) litera (b)	Articolul 4 alineatul (5) al doilea paragraf	-
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 6 alineatul (2)
Articolul 6 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (3), articolul 6	-
Articolul 6 alineatul (2)	Articolul 7 alineatul (1)	Articolul 88
Articolul 7	Articolul 8	Articolele 69-72
-	Articolul 9	Articolul 41
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 10 alineatul (1)	Articolul 2 alineatul (1) punctele (43) și (44), articolul 61 alineatul (1), articolul 63 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (2)	Articolul 10 alineatul (2)	Articolul 61 alineatul (3) și articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 8 alineatul (3)	Articolul 10 alineatul (3)	Articolul 63 alineatele (2) și (4)
Articolul 8 alineatul (4)	Articolul 10 alineatul (4)	Articolul 66
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 42 alineatul (2)
-	Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 42 alineatul (4)
-	Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 42 alineatul (3)
-	Articolul 11 alineatul (4)	-
-	Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 42 alineatul (5)

Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 11 alineatul (6)	Articolul 42 alineatul (7)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 11 alineatul (8)	Articolul 9 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (4)	Articolul 11 alineatul (12)	Articolul 42 alineatul (8)
Articolul 9 alineatul (5)	Articolul 11 alineatul (7)	-
Articolul 9 alineatul (6)	Articolul 11 alineatul (9)	Articolul 43 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (7)	Articolul 11 alineatul (10)	Articolul 43 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (8)	Articolul 11 alineatul (11)	Articolul 45 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (9)	Articolul 11 alineatul (13)	Articolul 47 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (10)	Articolul 11 alineatul (14)	-
-	Articolul 12	Articolul 20
-	Articolul 12a	Articolul 15
Articolul 9a alineatul (1) prima liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (c)	-
Articolul 9a alineatul (1) a doua liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (d)	Articolul 3 alineatul (1)
-	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)	Articolul 41 alineatul (3)
-	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)	Articolul 41 alineatul (4) litera (a)
Articolul 10	Articolul 15	Articolele 50-60
Articolul 10a	Articolul 14	Articolul 25
Articolul 10b	Articolul 14a	Articolul 27
Articolul 10c	Articolul 14b	Articolul 74
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 16 alineatul (1)	Articolele 33 și 34

Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 16 alineatul (2)	Articolul 29
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 16 alineatul (3)	Articolul 36 alineatul (2)
Articolul 11 alineatul (4)	Articolul 16 alineatul (4)	-
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 16 alineatul (5)	Articolul 45 alineatul (4)
Articolul 11 alineatul (6)	Articolul 16 alineatul (6)	Articolul 45 alineatul (3)
Articolul 11 alineatul (7)	Articolul 16 alineatul (7)	Articolul 31 alineatul (2) și articolul 35 alineatul (1)
Articolul 12	Articolul 17	Articolul 18
Articolul 13	Articolul 18	Articolul 73
Articolul 14	Articolul 19	Articolul 75
Articolul 15	Articolul 20	Articolul 84
Articolul 15a	Articolul 20a	Articolul 77
Articolul 16	Articolul 22	-
Articolul 17	Articolul 23	-
-	Articolul 21	-