

Mercoledì 2 aprile 2014

P7_TA(2014)0267

Dispositivi medico-diagnostici in vitro *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2017/C 408/16)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0541),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2 e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0317/2012),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 14 febbraio 2013 ⁽¹⁾,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'occupazione e gli affari sociali e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0327/2013),
1. adotta quale posizione in prima lettura il testo approvato il 22 ottobre 2013 ⁽²⁾;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P7_TC1-COD(2012)0267

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 2 aprile 2014 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

⁽¹⁾ GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52.

⁽²⁾ Testi approvati, P7_TA(2013)0427.

Mercoledì 2 aprile 2014

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

previa consultazione del garante europeo della protezione dei dati ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, costituisce il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. È tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tale direttiva allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per questi dispositivi, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.
- (2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute **dei pazienti, degli utilizzatori e degli operatori**. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza per questi dispositivi, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza che li riguardano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi della prestazione clinica siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi sia tutelata. [Em. 1]
- (3) ~~Occorre~~ **È opportuno** rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, ~~la classificazione dei rischi~~, le procedure di valutazione della conformità, ~~le evidenze~~ **indagini cliniche e la valutazione clinica**, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, onde migliorare la salute e la sicurezza **degli operatori sanitari, dei pazienti, degli utilizzatori e degli operatori, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti**. [Em. 2]
- (4) Nella misura del possibile, occorre tenere conto degli orientamenti in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborati a livello internazionale, in particolare nell'ambito della task force «Armonizzazione globale» (GHTF) e dell'iniziativa che vi ha fatto seguito, *International Medical Devices Regulators Forum* (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca ad un livello elevato di sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo, i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, i criteri di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche.
- (5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche, che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori devono essere allineati **senza compromettere l'esigenza di innovazione nell'Unione**. [Em. 3]

⁽¹⁾ GU C 133 del 9.5.2013, pag. 52.

⁽²⁾ GU C 358 del 7.12.2013, pag. 10.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014.

⁽⁴⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

Mercoledì 2 aprile 2014

- (5 bis) ***In sede di regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, è opportuno tener conto dell'elevato numero di piccole e medie imprese (PMI) del settore, evitando al tempo stesso di creare rischi per la salute e la sicurezza. [Em. 4]***
- (6) Un regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Un regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutta l'Unione.
- (7) L'ambito di applicazione del presente regolamento deve essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative riguardanti prodotti quali dispositivi medici, prodotti generali di laboratorio e prodotti destinati esclusivamente alla ricerca.
- (7 bis) ***È opportuno istituire un comitato consultivo multidisciplinare per i dispositivi medici (MDAC) composto da esperti e rappresentanti dei soggetti interessati, incaricato di prestare, ove necessario, consulenza scientifica alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) e agli Stati membri in materia di tecnologia medica, status normativo dei dispositivi e altri aspetti inerenti all'attuazione del presente regolamento. [Em. 5]***
- (8) ~~Deve spettare agli~~ ***Onde garantire una classificazione coerente in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite, dovrebbe spettare alla Commissione decidere, caso per caso, se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Se è opportuno, che gli Stati membri abbiano anche la possibilità di chiedere alla Commissione di un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, una categoria o gruppo di prodotti. [Em. 6]***
- (9) Per garantire il livello più elevato di protezione della salute, occorre chiarire e rafforzare le regole che disciplinano i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati e utilizzati, comprese le relative misurazioni e i risultati, solo in un'unica istituzione sanitaria.
- (9 bis) ***In caso di necessità mediche urgenti o non soddisfatte dei pazienti, come nuovi patogeni o malattie rare, è opportuno che le singole istituzioni sanitarie abbiano la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare dispositivi internamente e quindi soddisfare, in un quadro non commerciale e flessibile, esigenze specifiche che non possono essere soddisfatte con un dispositivo disponibile con marchio CE. [Em. 7]***
- (9 ter) ***Tuttavia, i dispositivi fabbricati all'interno di laboratori di istituzioni non sanitarie e resi operativi senza essere immessi sul mercato dovrebbero essere soggetti al presente regolamento. [Em. 8]***
- (10) Occorre precisare che il software specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche indicate nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro è considerato un dispositivo medico-diagnostico in vitro, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in una struttura sanitaria, o il software per applicazioni associate al benessere non è considerato un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- (11) Occorre precisare che tutti i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia (ad es. test genetici) e i test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento (ad es. test diagnostici di accompagnamento «companion diagnostic») sono dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Mercoledì 2 aprile 2014

- (12) Gli aspetti trattati dalla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e quelli trattati dalla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il presente regolamento deve quindi essere considerato una *lex specialis* in relazione a tali direttive.
- (13) Il presente regolamento deve contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio ⁽³⁾ e della direttiva 97/43/Euratom del Consiglio ⁽⁴⁾, le quali perseguono altri obiettivi.
- (13 bis) ***Al fine di garantire un'adeguata protezione delle persone che lavorano in prossimità di un'apparecchiatura per immagini a risonanza magnetica in funzione, è opportuno fare riferimento alla direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.***
- (14) Occorre precisare che le prescrizioni del presente regolamento si applicano anche ai paesi che hanno concluso con l'Unione accordi internazionali che conferiscono loro lo stesso status di uno Stato membro ai fini dell'applicazione del presente regolamento, come attualmente l'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽⁶⁾, l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità ⁽⁷⁾ e l'accordo del 12 settembre 1963 che crea un'associazione tra la Comunità economica europea e la Turchia ⁽⁸⁾.
- (15) Occorre precisare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro offerti a persone nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾, come pure i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione devono essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento, al più tardi quando il prodotto viene immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.
- (16) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. [...] sulla normalizzazione europea ⁽¹⁰⁾, deve essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.
- (17) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto le definizioni nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad esempio quelle relative agli operatori economici, alle evidenze cliniche e alla vigilanza, devono essere in linea con la prassi consolidata a livello dell'Unione e internazionale.

⁽¹⁾ Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24).

⁽²⁾ Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

⁽³⁾ Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom (GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22).

⁽⁵⁾ **Direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (GU L 179 del 29.6.2013, pag. 1).**

⁽⁶⁾ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

⁽⁷⁾ GU L 114 del 30.4.2002, pag. 369.

⁽⁸⁾ GU 217 del 29.12.1964, pag. 3687.

⁽⁹⁾ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37), modificata da ultimo dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

⁽¹⁰⁾ GU L [...] del [...], pag. [...].

Mercoledì 2 aprile 2014

- (18) Le norme applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro devono essere allineate, se del caso, con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (19) Le norme sulla vigilanza del mercato dell'Unione e sul controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite dal regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai relativi accessori oggetto del presente regolamento, il quale non impedisce agli Stati membri di scegliere le autorità competenti cui affidare lo svolgimento di tali compiti.
- (20) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, stabiliti nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.
- (21) Per garantire che i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati in serie continuino ad essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione si tenga conto dell'esperienza acquisita grazie al loro uso, occorre che tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i quali devono essere proporzionati alla classe di rischio e al tipo di dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- (22) È opportuno che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione. ***Oltre che del rispetto della normativa, la persona in oggetto potrebbe essere altresì responsabile della conformità in altri ambiti quali i processi di fabbricazione e la valutazione della qualità. Le qualifiche richieste alla persona responsabile del rispetto normativa non dovrebbero pregiudicare le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, in particolare per quanto riguarda i fabbricanti di dispositivi su misura, nel cui caso i necessari requisiti potrebbero essere soddisfatti mediante diversi sistemi d'istruzione e formazione professionale a livello nazionale. [Em. 10]***
- (23) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da essi fabbricati e nel servire da referente stabilito nell'Unione. I compiti del mandatario devono essere definiti in un mandato scritto del fabbricante che, ad esempio, può permettere al mandatario di presentare una domanda relativa a una procedura di valutazione della conformità, di segnalare eventi nel quadro del sistema di vigilanza o di registrare dispositivi immessi sul mercato dell'Unione. Il mandato deve attribuire al mandatario la facoltà di svolgere debitamente determinati compiti. Visto il ruolo dei mandatarî, è necessario definire chiaramente gli obblighi minimi che essi devono soddisfare, compreso l'obbligo di disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili a una persona qualificata del fabbricante, ma che, considerati i compiti del mandatario, possono essere soddisfatti anche da una persona con una formazione giuridica.
- (24) Per garantire la certezza del diritto relativamente agli obblighi degli operatori economici, è necessario precisare i casi in cui un distributore, un importatore o un'altra persona deve essere considerato il fabbricante di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- (25) Il commercio parallelo di prodotti già immessi sul mercato è una forma legittima di commercio nel mercato interno sulla base dell'art. 34 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, fatte salve le restrizioni imposte dalla protezione della salute e della sicurezza e dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 36 del suddetto trattato. L'applicazione di tale principio è tuttavia soggetta ad interpretazioni diverse negli Stati membri. Occorre pertanto che il presente regolamento ne precisi le condizioni, in particolare le prescrizioni in materia di rietichettatura e riconfezionamento, tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia europea ⁽³⁾ in altri settori pertinenti e delle buone pratiche esistenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁽²⁾ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

⁽³⁾ Sentenza della Corte del 28 luglio 2011 nei procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10.

Mercoledì 2 aprile 2014

- (25 bis) ***Onde garantire che i pazienti lesi siano risarciti per gli eventuali danni e le relative cure imputabili a un dispositivo medico-diagnostico in vitro difettoso ed evitare che il rischio del danno e dell'insolvenza del fabbricante ricada sui pazienti lesi dal dispositivo difettoso, è opportuno che i fabbricanti siano tenuti a sottoscrivere un'assicurazione di responsabilità civile che preveda una copertura minima sufficiente.*** [Em. 11]
- (26) In linea generale i dispositivi medico-diagnostici in vitro devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. ***Tuttavia, è opportuno consentire agli Stati membri di decidere se limitare l'uso di un tipo particolare di dispositivo medico-diagnostico in vitro in relazione ad aspetti non contemplati dal presente regolamento.*** [Em. 12]
- (27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e ***di smaltimento dei rifiuti, nonché*** la gestione degli stock da parte degli ospedali, ***dei grossisti e dei farmacisti e, se possibile, essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.*** [Em. 13]
- (28) La trasparenza e ~~migliori~~ ***un accesso adeguato alle*** informazioni, ***opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto,*** sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e ***di tutti gli altri soggetti interessati e*** consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel ~~del~~ sistema normativo. [Em. 14]
- (29) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, ***grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari,*** razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽¹⁾. [Em. 15]
- (30) I sistemi elettronici Eudamed ~~relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati~~ dovrebbero permettere al pubblico ***e agli operatori sanitari*** di essere adeguatamente ***informati*** sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. ***È indispensabile che il pubblico e gli operatori sanitari dispongano di un livello adeguato di accesso a quelle parti dei sistemi elettronici Eudamed che forniscono informazioni chiave sui dispositivi medico-diagnostici in vitro suscettibili di presentare un rischio per la salute e la sicurezza dei cittadini. Ove tale accesso sia limitato, dovrebbe essere possibile, previa richiesta motivata, divulgare le informazioni esistenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, a meno che la limitazione dell'accesso sia giustificata da ragioni di riservatezza.*** Il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica dovrebbe servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza dovrebbe consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità

⁽¹⁾ Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).

Mercoledì 2 aprile 2014

nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato dovrebbe essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti. **È opportuno mettere a disposizione degli operatori sanitari e del pubblico una rassegna periodica delle informazioni relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato.** [Em. 16]

- (31) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la vigilanza delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾, si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione nell'ambito del presente regolamento, sotto la vigilanza del Garante europeo della protezione dei dati. Conformemente all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione deve essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.
- (32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, i fabbricanti dovrebbero ~~riassumere i principali aspetti relativi alla~~ **redigere, ai fini di una maggiore trasparenza, una relazione sulla** sicurezza e ~~alle~~ **sulle** prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica ~~in un documento. Una sintesi della relazione sulla sicurezza e sulle prestazioni dovrebbe essere~~ accessibile al pubblico **via Eumed.** [Em. 17]
- (32 bis) **La politica dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in materia di accesso ai documenti prevede che l'EMA rilasci, su richiesta, i documenti presentati nel quadro delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ivi incluse le relazioni sulle sperimentazioni cliniche, una volta concluso il processo decisionale per il medicinale in questione. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio è opportuno mantenere e rafforzare simili norme in materia di trasparenza e accesso ai documenti, soprattutto in quanto i dispositivi in questione non sono soggetti a un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato. Ai fini del presente regolamento, i dati relativi agli studi della prestazione clinica non dovrebbero di norma essere considerati sensibili dal punto di vista commerciale, purché sia stata dimostrata la conformità di un determinato dispositivo in seguito alla vigente procedura di valutazione della conformità. Tale aspetto non dovrebbe pregiudicare i diritti di proprietà intellettuale relativi all'impiego da parte di altri fabbricanti dei dati inerenti agli studi della prestazione clinica svolti dal fabbricante.** [Em. 18]
- (33) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di salute e sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri **e, se del caso da parte dell'EMA**, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione. [Em. 19]
- (34) La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti deve essere rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medico-diagnostici in vitro per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione originale.
- (35) ~~Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e abbiano il diritto, per motivi scientificamente validi, di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati, in particolare per quanto riguarda i dispositivi per i quali non esistono specifiche tecniche comuni, i nuovi dispositivi, i dispositivi per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico-diagnostico in vitro ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.~~ [Em. 20]

⁽¹⁾ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

Mercoledì 2 aprile 2014

- (36) Per migliorare la sicurezza dei pazienti e tenere debitamente conto del progresso tecnologico, è necessario modificare radicalmente, conformemente alla prassi internazionale, il sistema di classificazione dei rischi per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla direttiva 98/79/CE e adattare di conseguenza le corrispondenti procedure di valutazione della conformità.
- (37) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, classificare i dispositivi medico-diagnostici in vitro in quattro classi di rischio e stabilire un insieme di regole di classificazione solide basate sul rischio, in linea con la prassi internazionale.
- (38) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe A deve essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, dato che tali dispositivi presentano un basso rischio per i pazienti. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro delle classi B, C e D deve essere obbligatoria la partecipazione di un organismo notificato nella misura appropriata.
- (39) Le procedure di valutazione della conformità devono essere ulteriormente sviluppate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni devono essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.
- (40) È necessario precisare le prescrizioni in materia di verifica del rilascio delle partite applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di rischio più elevato.
- (40 bis) ***Ai fini delle specifiche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, occorre che le competenze cliniche e le conoscenze specialistiche sui prodotti in seno agli organismi notificati, agli organismi notificati speciali e all'MDCG siano adeguate. Gli esperti clinici dovrebbero essere in possesso di competenze tecniche concernenti l'interpretazione clinica dei risultati diagnostici in vitro, la metrologia e le buone pratiche di laboratorio. Gli esperti clinici e gli specialisti di prodotti dovrebbero essere in possesso di competenze tecniche in campi quali virologia, ematologia, analisi clinica e genetica. [Em. 262]***
- (41) I laboratori di riferimento dell'Unione europea devono poter verificare la conformità di tali dispositivi alle specifiche tecniche comuni applicabili, se esistenti, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.
- (42) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione deve basarsi su evidenze cliniche. È necessario chiarire le prescrizioni applicabili a tali evidenze cliniche. In linea generale, le evidenze cliniche devono essere ricavate dagli studi della prestazione clinica svolti sotto la responsabilità di uno sponsor che può essere il fabbricante o un'altra persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità per lo studio della prestazione clinica.
- (43) Le regole applicabili agli studi della prestazione clinica devono essere in linea con i principali orientamenti internazionali, come la norma internazionale ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Buona pratica clinica» e la versione più recente (2008) della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, affinché gli studi della prestazione clinica condotti nell'Unione siano accettati altrove e quelli condotti al di fuori dell'Unione conformemente agli orientamenti internazionali possano essere accettati in virtù del presente regolamento.
- (43 bis) ***L'articolo 23 della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale⁽¹⁾ afferma che, prima di avviare lo studio, il protocollo di ricerca deve essere sottoposto all'esame, alle osservazioni, all'orientamento e all'approvazione di un comitato etico di ricerca. Gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti coinvolti dovrebbero essere consentiti solo previa valutazione e approvazione di un comitato etico. Lo Stato membro relatore e gli altri Stati membri interessati dovrebbero organizzarsi in modo da consentire all'autorità competente interessata di ottenere l'approvazione del protocollo per lo studio della prestazione clinica da parte di un comitato etico. [Em. 22]***

⁽¹⁾ Dichiarazione di Helsinki Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nell'ottobre 2008. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Mercoledì 2 aprile 2014

- (44) Occorre predisporre un sistema elettronico a livello dell'Unione che permetta di registrare ogni studio interventistico della prestazione clinica e ogni altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per i soggetti dello studio in una banca dati accessibile al pubblico. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nel sistema elettronico non deve essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a uno studio della prestazione clinica. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica dei dispositivi medico-diagnostici in vitro deve essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
- (44 bis) ***Ai fini della trasparenza, è opportuno che gli sponsor presentino i risultati di uno studio della prestazione clinica corredati di una sintesi per i non addetti ai lavori entro i termini previsti dal regolamento. È opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda la preparazione della sintesi per i non addetti ai lavori e la divulgazione della relazione sullo studio della prestazione clinica. È opportuno altresì che la Commissione fornisca orientamenti sulla gestione dei dati grezzi derivanti dall'insieme degli studi delle prestazioni cliniche e sul modo in cui agevolarne la condivisione.*** [Em. 23]
- (45) Gli sponsor di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, che devono essere condotti in più di uno Stato membro, dovrebbero avere la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio della prestazione clinica da realizzarsi in più Stati membri, tale domanda unica dovrebbe facilitare il coordinamento tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. ~~La valutazione e coordinata non deve riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di uno studio della prestazione clinica, compreso il consenso informato.~~ Ogni Stato membro dovrebbe mantenere la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare lo studio della prestazione clinica sul suo territorio. [Em. 24]
- (45 bis) ***È opportuno stabilire norme rigorose per le persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato, quali minori o persone incapaci, dello stesso livello di quelle previste dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio*** ⁽¹⁾. [Em. 25]
- (46) Gli sponsor devono segnalare determinati eventi avversi verificatisi nel corso degli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi agli Stati membri interessati, i quali devono avere la possibilità di concludere o sospendere tali studi se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che vi partecipano. Tali informazioni devono essere comunicate agli altri Stati membri.
- (47) Il presente regolamento deve riguardare unicamente gli studi della prestazione clinica che perseguono i fini normativi in esso stabiliti.
- (48) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie alle creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione, ***all'interno e all'esterno dell'Unione***, di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza. [Em. 26]
- (49) ***Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti all'importanza di segnalare qualsiasi incidente. Gli operatori sanitari, gli utilizzatori ed i pazienti dovrebbero poter essere in grado di segnalare qualsiasi sospetto di incidente gravesiffatti incidenti a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Se confermano il verificarsi di un incidente grave e con garanzia di anonimato ed essere all'uopo abilitati. Al fine di ridurre al minimo il rischio che tali incidenti si ripetano, le autorità nazionali competenti devono, quando confermano il verificarsi di un incidente, dovrebbero informare i fabbricanti e, se del caso, i loro organismi affiliati e i loro subfornitori, e condividere le informazioni con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano tramite il rispettivo sistema elettronico in Eudamed.*** [Em. 27]

⁽¹⁾ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

Mercoledì 2 aprile 2014

- (50) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati deve essere svolta a livello nazionale, ma occorre garantire un coordinamento in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni.
- (51) Per evitare doppie segnalazioni, occorre stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi verificatisi nel corso di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- (52) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.
- (53) Gli Stati membri ~~devono~~ **dovrebbero** riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra li organismi notificati. **I diritti dovrebbero essere comparabili tra i diversi Stati membri ed essere resi pubblici.** [Em. 28]
- (54) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura **comparabili** di tali diritti prima di adottarli. [Em. 29]
- (54 bis) **È opportuno che gli Stati membri adottino disposizioni sui diritti di base per gli organismi notificati, che dovrebbero essere comparabili tra i diversi Stati membri. È altresì opportuno che la Commissione predisponga orientamenti per facilitare la comparabilità dei diritti in questione. Gli Stati membri dovrebbero trasmettere alla Commissione l'elenco dei diritti di base, provvedendo a che gli organismi notificati registrati sul loro territorio rendano pubblico tale elenco ai fini delle attività di valutazione della conformità.** [Em. 30]
- (55) È opportuno istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [.../...] relativo ai dispositivi medici⁽¹⁾, un comitato di esperti, ~~il~~ **un gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG)**, composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) n. [.../...] relativo ai dispositivi medici, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. **Prima di assumere le loro funzioni, è opportuno che i membri del gruppo MDCG presentino una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione di interessi, con cui affermano l'assenza di interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o eventuali interessi diretti o indiretti che potrebbero essere considerati tali. È opportuno che tali dichiarazioni siano verificate dalla Commissione.** [Em. 31]
- (56) Un maggiore coordinamento tra autorità nazionali competenti grazie allo scambio di informazioni e a valutazioni coordinate sotto la direzione di un'autorità di coordinamento è fondamentale per garantire un livello uniforme ed elevato di salute e di sicurezza nel mercato interno, in particolare in materia di studi della prestazione clinica e di vigilanza. Questo coordinamento dovrebbe anche consentire un uso più efficiente delle limitate risorse nazionali.
- (57) La Commissione deve fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sia attuato efficacemente a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.
- (58) L'Unione deve partecipare attivamente alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazione del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro onde agevolare lo scambio di informazioni sulla sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e promuovere l'elaborazione di linee guida internazionali che favoriscano l'adozione in altre giurisdizioni di normative che assicurino un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello stabilito dal presente regolamento.

(¹) GU L [...] del [...], pag. [...].

Mercoledì 2 aprile 2014

- (59) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, **il principio del consenso libero e informato della persona interessata**, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà, **nonché la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, unitamente al suo protocollo addizionale relativo ai test genetici a fini medici**. Gli Stati membri devono applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi. [Em. 32]
- (59 bis) *È importante disporre di regole chiare sull'applicazione dei test del DNA. È tuttavia auspicabile disciplinare soltanto alcuni elementi fondamentali, lasciando agli Stati membri la possibilità di adottare una normativa più specifica in materia. Gli Stati membri dovrebbero, ad esempio, vietare l'uso su minori dei dispositivi che forniscono indicazioni di malattie genetiche insorgenti in età adulta o aventi ripercussioni sulla pianificazione familiare, a meno che non siano disponibili possibilità di cure preventive.* [Em. 33]
- (59 ter) *La consulenza in materia genetica dovrebbe essere obbligatoria in determinati casi ma non nel caso in cui la diagnosi di un paziente già affetto da una malattia è confermata mediante un esame genetico o in caso di utilizzo di test diagnostico di accompagnamento.* [Em. 34]
- (59 quater) *Il presente regolamento è conforme alla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità del 13 dicembre 2006, ratificata dall'Unione europea il 23 dicembre 2010, in cui i firmatari si impegnano, in particolare, alla promozione, alla tutela e alla garanzia dell'esercizio pieno ed equo dei diritti umani e delle libertà fondamentali da parte di tutte le persone con disabilità, così come alla promozione della dignità connaturata alla loro persona, tra l'altro attraverso la sensibilizzazione alle capacità dei disabili e al contributo che possono apportare.* [Em. 35]
- (59 quinquies) *considerando che, dovendosi tutelare l'integrità dell'essere umano all'atto del prelievo, della raccolta e dell'utilizzazione di sostanze derivate dal corpo umano, è opportuno che si applichino i principi sanciti nella Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina.* [Em. 270]
- (60) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per quanto riguarda l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione degli studi della prestazione clinica; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative agli studi della prestazione clinica rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. **Tuttavia, è opportuno che gli elementi basilari del presente regolamento, quali i requisiti generali di sicurezza e prestazione, gli elementi da trattare nella documentazione tecnica, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità dell'Unione, la modifica o l'integrazione delle procedure di valutazione della conformità, siano modificati soltanto tramite procedura legislativa ordinaria.** È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio. [Em. 36]

Mercoledì 2 aprile 2014

- (61) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (62) È necessario ricorrere alla procedura consultiva per adottare la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni elaborata dai fabbricanti, dei codici che definiscono l'ambito di designazione degli organismi notificati e del modello dei certificati di libera vendita, dato che questi atti presentano un carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.
- (63) La Commissione deve adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano, in casi debitamente giustificati riguardanti l'estensione al territorio dell'Unione — in casi eccezionali — di una deroga nazionale alle procedure di valutazione della conformità applicabili, la posizione della Commissione sulla giustificazione o meno di una misura nazionale provvisoria nei riguardi di un dispositivo medico-diagnostico in vitro che presenta un rischio o di una misura nazionale provvisoria di protezione della salute a carattere preventivo e l'adozione di una misura dell'Unione nei confronti di un dispositivo medico-diagnostico in vitro che presenta un rischio.
- (64) Per consentire agli operatori economici, ~~agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione~~ **in particolare alle PMI**, di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento **e di garantirne la giusta applicazione**, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per ~~tale adeguamento e per tener conto dell'elaborazione delle~~ misure organizzative ~~da adottare per la sua corretta applicazione~~. **Tuttavia, è opportuno attuare quanto prima le parti del regolamento che riguardano gli Stati membri e la Commissione.** È particolarmente importante che, ~~alla data di applicazione del regolamento, sia stato~~ **sia designato quanto prima** conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato. [Em. 37]
- (65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi ~~medico-diagnostici~~ **medico-diagnostici** in vitro, ~~degli operatori economici interessati e dei certificati, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai~~ sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione ~~deve diventare~~ **deve diventare** pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo transitorio devono restare in vigore l'articolo 10 e l'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE. ~~Tuttavia, operativi il prima possibile.~~ Per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni della direttiva. [Em. 38]
- (66) La direttiva 98/79/CE deve essere abrogata affinché all'immissione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato e ai relativi aspetti disciplinati dal presente regolamento si applichi un solo insieme di norme.
- (67) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, che è quello di garantire parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo.
- (67 bis) **È una consolidata politica dell'Unione quella di non interferire con la politica degli Stati membri di consentire, vietare o limitare a livello nazionale le tecnologie controverse sotto il profilo etico, come gli esami genetici pre-impianto. È opportuno che il presente regolamento non contrasti con questo principio e la decisione di consentire, vietare o limitare tali tecnologie dovrebbe pertanto essere adottata a livello nazionale. Qualora uno Stato membro autorizzi tali tecnologie con o senza limitazioni, è opportuno che si applichino le norme stabilite dal presente regolamento.** [Em. 39]

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Mercoledì 2 aprile 2014

(67 ter) **Considerando che il presente regolamento non riguarda le sostanze di riferimento certificate a livello internazionale e le sostanze utilizzate nei programmi di valutazione esterna della qualità, i calibratori e i materiali di controllo che devono consentire all'utilizzatore di stabilire o verificare le prestazioni dei dispositivi sono dispositivi medico-diagnostici in vitro, [Em. 272]**

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Ambito di applicazione e definizioni

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli accessori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione per uso umano.

Ai fini del presente regolamento i dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli accessori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono denominati nel seguito «dispositivi».

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) ai prodotti destinati ad usi generici di laboratorio, a meno che, per le loro caratteristiche, non siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;
- b) ai dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e ai dispositivi posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione;
- c) ai materiali di riferimento di ordine metrologico superiore.

3. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come parte integrante un dispositivo medico quale definito nell'articolo 2 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici che non è un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è disciplinato dal presente regolamento purché la destinazione principale della combinazione sia quella di un dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'articolo 2, punto 2, del presente regolamento. Per quanto riguarda la sicurezza e le prestazioni della parte costituita dal dispositivo medico che non è un dispositivo medico-diagnostico in vitro, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici.

4. Il presente regolamento costituisce una legislazione specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE e dell'articolo 3 della direttiva 2006/42/CE.

5. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 96/29/Euratom e 97/43/Euratom.

6. Il presente regolamento **prevede che determinati dispositivi possano essere forniti soltanto su prescrizione medica, ma** lascia impregiudicate le legislazioni nazionali a norma delle quali determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica. **È illegale la pubblicità diretta presso i consumatori dei dispositivi che possono essere forniti soltanto su prescrizione medica ai sensi del presente regolamento.**

I seguenti dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica:

1) **dispositivi della classe D;**

2) **dispositivi della classe C nelle seguenti categorie:**

a) **dispositivi per esami genetici;**

b) **test diagnostici di accompagnamento.**

Mercoledì 2 aprile 2014

In deroga, giustificata dal conseguimento di un livello elevato di protezione della salute, gli Stati membri possono mantenere o introdurre disposizioni nazionali che consentano la disponibilità di test speciali per la classe D anche senza l'obbligo di prescrizione medica. In tal caso, essi informano debitamente la Commissione.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 per stabilire se altri test per la classe C possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, previa consultazione delle parti interessate. [Em. 268]

7. Per «Stato membro» si intende nel presente regolamento anche ogni altro paese con cui l'Unione abbia concluso un accordo che conferisce a tale paese lo stesso status di uno Stato membro ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

7 bis. La regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a livello di Unione non dovrebbe interferire con la libertà degli Stati membri di decidere se limitare l'uso di un tipo particolare di dispositivo medico-diagnostico in vitro con riferimento ad aspetti che non sono contemplati dal presente regolamento. [Em. 41]

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

definizioni relative ai dispositivi:

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche, ***dirette o indirette***:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, ***previsione, prognosi***, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico,
- controllo del concepimento o supporto al concepimento,
- disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra,
- ***fornitura di informazioni sugli effetti diretti o indiretti sulla salute***,

che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione prevista può essere coadiuvata da tali mezzi; **[Emm. 42 e 43]**

2) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico,
- su ~~un'anomalia~~ ***una disabilità fisica o mentale*** congenita, **[Em. 44]**
- sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia,
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi,
- che consentano di prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento,
- che consentano di definire o controllare le misure terapeutiche.

Mercoledì 2 aprile 2014

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ai fini del presente regolamento per «contenitori di campioni» si intendono i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati per il test del DNA sono soggetti al presente regolamento. [Em. 45]

- 3) «accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro»: articolo che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere o contribuire in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione;
- 4) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti, ***inclusi i servizi di analisi offerti ai non addetti ai lavori mediante servizi della società dell'informazione***; [Em. 46]
- 5) «dispositivo per analisi decentrate (*near-patient testing*)»: qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di analisi al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente;
- 6) «test diagnostico di accompagnamento (*companion diagnostic*)»: un dispositivo destinato specificamente a selezionare – ***e indispensabile a tal fine*** – i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata ***come adeguata o non adeguata***, che risultano idonei per una terapia ~~mirata~~ ***specifica con un medicinale o una serie di medicinali***; [Em. 47]
- 7) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi con destinazioni identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;
- 8) «dispositivo monouso»: dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica.

Tale procedura unica può comportare più utilizzi o un uso prolungato sullo stesso paziente;
- 9) «destinazione»: l'utilizzo al quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita;
- 10) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sull'imballaggio di ogni unità o sull'imballaggio di vari dispositivi;
- 11) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione e l'uso corretto del dispositivo e le eventuali precauzioni da prendere;
- 12) «identificazione unica del dispositivo» (*Unique Device Identification — UDI*): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici presenti sul mercato;

12 bis) «nuovo dispositivo»:

- ***un dispositivo che incorpora tecnologie (analita, tecnologia o piattaforma di prova) precedentemente non utilizzate a fini diagnostici o;***
- ***dispositivo esistente utilizzato per la prima volta per una nuova destinazione***; [Em. 48]

12 ter) «dispositivo per test genetici»: ***dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato a identificare una caratteristica genetica ereditata o acquisita da un individuo durante lo sviluppo prenatale***; [Em. 49]

Mercoledì 2 aprile 2014

definizioni relative alla messa a disposizione dei dispositivi:

- 13) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 14) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, sul mercato dell'Unione;
- 15) «messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione;
- 15 bis) **«servizio della società dell'informazione»: qualsiasi servizio fornito a distanza con mezzi elettronici e su richiesta individuale di un beneficiario di servizi, solitamente dietro pagamento; [Em. 50]**

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

- 16) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica **responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che fabbrica queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente regolamento che devono essere rispettati dai fabbricanti valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo ~~un~~ o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione d'uso come** dispositivo ~~oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo~~ **in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o con il proprio marchio. [Em. 51]**

Ai fini della definizione di fabbricante, per rimessa a nuovo si intende la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di un nuovo periodo di vita utile al dispositivo rimesso a nuovo;

- 17) «mandatario»: una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e ha ricevuto e accettato dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- 18) «importatore»: una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 19) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo;
- 20) «operatori economici»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 21) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti ~~o la promozione della sanità pubblica~~ **ha la capacità giuridica necessaria a svolgere tali attività; i laboratori commerciali che offrono servizi diagnostici non sono considerati istituzioni sanitarie; [Em. 52]**
- 22) «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo;
- 23) «non professionista»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

definizioni relative alla valutazione della conformità:

- 24) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni del presente regolamento relative a un dispositivo sono state rispettate;

Mercoledì 2 aprile 2014

- 25) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui ~~tarature~~, prove, certificazioni e ispezioni; [Em. 53]
- 26) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
- 27) «marcatura CE di conformità» o «marcatura CE»: una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

definizioni relative alle evidenze cliniche:

- 28) «evidenze cliniche»: ~~le informazioni~~ **dati, positivi e negativi**, che attestano la **valutazione della** validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante; [Em. 54]
- 29) «validità scientifica di un analita»: l'associazione di un analita ad uno stato morboso o fisiologico;
- 30) «prestazioni di un dispositivo»: la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta **della realizzazione** delle **capacità tecniche, delle** prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo; [Em. 55]
- 31) «prestazioni analitiche»: capacità di un dispositivo di individuare o misurare correttamente un determinato analita;
- 32) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo di dare risultati in relazione a un determinato stato morboso o fisiologico in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto;
- 33) «studio della prestazione clinica»: uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione clinica di un dispositivo;
- 34) «protocollo dello studio della prestazione clinica»: uno o più documenti in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, le analisi proposte, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione e la registrazione dei dati dello studio della prestazione clinica;
- 35) «valutazione delle prestazioni»: la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare **che il dispositivo garantisce** le prestazioni **previste dal fabbricante, tra cui quelle tecniche e** analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo; [Em. 56]
- 36) «dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni»: un dispositivo destinato dal fabbricante ad essere soggetto a uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori di analisi mediche o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione. I dispositivi destinati a essere utilizzati per la ricerca, senza alcun obiettivo medico, non sono considerati dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni;
- 37) «studio interventistico della prestazione clinica»: uno studio della prestazione clinica in cui i risultati delle prove possono influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti e/o essere utilizzati per orientare il trattamento;
- 37 bis) «comitato etico»: **un organismo indipendente di uno Stato membro, composto da personale sanitario e non, comprendente almeno un paziente (o un suo rappresentante) informato e con un'esperienza approfondita. Esso è incaricato di tutelare i diritti, la sicurezza, l'integrità psicofisica, la dignità e il benessere dei soggetti coinvolti negli studi interventistici della prestazione clinica e in altri studi della prestazione clinica, nonché di garantire pubblicamente detta tutela all'insegna della piena trasparenza. Nel caso di studi di questo tipo, che prevedono la partecipazione di minori, il comitato etico è composto almeno da un professionista del settore sanitario con competenze in ambito pediatrico;** [Em. 57]

Mercoledì 2 aprile 2014

- 38) «specificità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 39) «sensibilità diagnostica»: la capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 40) «valore predittivo»: la probabilità che una persona risultata positiva a un test condotto con un dispositivo presenti una determinata malattia oggetto di indagine o che una persona risultata negativa a tale test non presenti una determinata malattia;
- 41) «valore predittivo positivo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri positivi da quelli falsi positivi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 42) «valore predittivo negativo»: la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri negativi da quelli falsi negativi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 43) «rapporto di verosimiglianza»: la probabilità di ottenere un determinato risultato in un soggetto che presenta un determinato stato morboso o fisiologico rispetto alla probabilità di ottenere lo stesso risultato in un soggetto che non presenta tale stato morboso o fisiologico;

43 bis) «calibratore»: standard di misura utilizzato per la taratura di un dispositivo; [Em. 58]

- 44) «~~calibratori e materiali~~ **materiale** di controllo»: qualsiasi sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a ~~stabilire relazioni di misura o~~ **essere utilizzato per** verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo rispetto alla sua destinazione; [Em. 59]
- 45) «sponsor»: una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare e, gestire, **eseguire o finanziare** uno studio della prestazione clinica; [Em. 60]
- 46) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone nel quadro di uno studio della prestazione clinica e che è o no in relazione con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni;
- 47) «evento avverso grave»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
- decesso,
 - un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:
 - i) una malattia o una lesione potenzialmente letale,
 - ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il ~~suo~~ prolungamento **del ricovero di un paziente**, [Em. 61]
 - iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - sofferenza fetale, morte fetale o un'anomalia o malformazione congenita.

- 48) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della ~~durabilità~~ **stabilità**, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante; [Em. 62]

Mercoledì 2 aprile 2014

48 bis) «ispezione»: *svolgimento da parte di un'autorità competente di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi di garanzia della qualità e di qualsiasi altra risorsa che l'autorità competente consideri pertinente per uno studio della prestazione clinica, che può essere effettuato presso il sito di sperimentazione, le strutture dello sponsor e/o dell'organismo di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi che l'autorità competente considera opportuno ispezionare;* [Em. 63]

definizioni relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato:

- 49) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 50) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;
- 51) «incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto negativo inatteso;
- 52) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o causare una delle seguenti conseguenze:
- decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
 - un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona,
 - una grave minaccia per la sanità pubblica;
- 53) «azione correttiva»: un'azione volta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili;
- 54) «azione correttiva di sicurezza»: un'azione correttiva adottata dal fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;
- 55) «avviso di sicurezza»: la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori, **ai manipolatori di rifiuti** o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza; [Em. 64]
- 56) «sorveglianza del mercato»: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;

56 bis) «ispezione senza preavviso»: *un'ispezione effettuata senza previa notifica;* [Em. 65]

definizioni relative alle norme e altre specifiche tecniche:

- 57) «norma armonizzata»: una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [.../...] sulla normalizzazione europea;
- 58) «specifiche tecniche comuni»: un documento diverso da una norma il quale prescrive i requisiti tecnici che consentono di rispettare l'obbligo giuridico applicabile a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 3

Status normativo dei prodotti

1. La Commissione può **stabilire, di propria iniziativa o stabilisce** su richiesta di uno Stato membro ~~o di propria iniziativa~~, mediante atti di esecuzione ~~stabilire e sulla base dei pareri del gruppo MDCG e del comitato MDAC di cui rispettivamente agli articoli 76 e 78 bis~~, se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti, **ivi compresi i prodotti borderline**, rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

2. ~~La Commissione garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri nei settori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei dispositivi medici, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti. [Em. 66]~~

SEZIONE 1 — CLASSIFICAZIONE CAPO II

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO [EM. 135]

Articolo 39

Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della loro destinazione, **del livello d'innovazione, della complessità** e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII. [Em. 136]

2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dei criteri di classificazione, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato VIII, punto 3.2, lettera b), ultimo trattino.

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista. **La decisione è resa pubblicamente disponibile attraverso la banca dati europea.** [Em. 137]

3. ~~Se~~ Mediante atti di esecuzione **la Commissione può decidere di propria iniziativa o decide, se** richiesto ~~da~~ uno Stato membro ~~o di propria iniziativa~~, la Commissione può decidere, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli. **Tale decisione è in particolare adottata per risolvere divergenze decisionali fra gli Stati membri in merito alla classificazione dei dispositivi.** [Em. 138]

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione, **previa consultazione dei soggetti interessati, in particolare delle organizzazioni degli operatori sanitari e delle associazioni dei fabbricanti**, è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per quanto riguarda i seguenti aspetti: [Em. 139]

a) decidere, in deroga ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII, che un dispositivo oppure una categoria o un gruppo di dispositivi, venga classificato in una classe diversa;

b) modificare o integrare i criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

Mercoledì 2 aprile 2014

CAPO VIII

CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ [EM. 134]

SEZIONE 2 — VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 40

Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a X.
2. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale, sull'esame del fascicolo di progettazione e sulla verifica delle partite, come specificato nell'allegato VIII. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione, compresa la verifica delle partite, di cui all'allegato X.

Inoltre, qualora sia stato designato un laboratorio di riferimento a norma dell'articolo 78, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a tale laboratorio di verificare **la tramite analisi di laboratorio** conformità del dispositivo alle STC applicabili, ~~se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente,~~ come specificato all'allegato VIII, punto 5.4, e all'allegato IX, punto 3.5. **Le prove di laboratorio eseguite da un laboratorio di riferimento si focalizzano in particolare sulla sensibilità e la specificità analitiche nell'utilizzo di materiali di riferimento, e sulla sensibilità e la specificità diagnostiche nell'utilizzo di campioni di infezioni precoci e consolidate.** [Em. 140]

Nel caso di test diagnostici di accompagnamento (*companion diagnostics*) destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), secondo le procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

3. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe C, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII, con una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione di cui all'allegato X.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate (*near-patient testing*), i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari di cui all'allegato VIII, punto 6.1, o all'allegato IX, punto 2.

Nel caso di test diagnostici di accompagnamento destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), secondo le procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

4. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe B, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di una valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici ~~e per analisi decentrate,~~ i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari di cui all'allegato VIII, punto 6.1. [Em. 141]

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

Mercoledì 2 aprile 2014

5. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe A, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Tuttavia, se i dispositivi sono destinati ad analisi decentrate, se sono immessi sul mercato sterili o se hanno funzioni di misura, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato VIII o all'allegato X. L'intervento dell'organismo notificato è limitato:

- a) ~~nel caso dei dispositivi per analisi decentrate, alle prescrizioni di cui all'allegato VIII, punto 6.1; [Em. 142]~~
- b) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile;
- e) ~~nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici. [Em. 143]~~

6. I fabbricanti possono scegliere di applicare una procedura di valutazione della conformità applicabile ai dispositivi di una classe superiore a quella del dispositivo in questione.

7. I dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni sono conformi alle prescrizioni di cui agli articoli da 48 a 58.

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

9. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

- frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettera c), e punto 4.5 per i dispositivi della classe C;
- frequenza minima delle ispezioni e dei controlli a campione senza preavviso nello stabilimento effettuate dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;
- frequenza di prelievo dei campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D che devono essere inviati ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, in conformità all'allegato VIII, punto 5.7, e all'allegato X, punto 5.1;
- prove fisiche, di laboratorio, o altre prove effettuate dagli organismi notificati nel contesto dei controlli a campione, dell'esame del fascicolo di progettazione e dell'esame del tipo a norma dell'allegato VIII, punti 4.4 e 5.3, e dell'allegato IX, punti 3.2 e 3.3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

~~10. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 26 a 38 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X. [Em. 144]~~

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 41

Intervento degli organismi notificati *nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità*

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante **di dispositivi diversi dai dispositivi elencati all'articolo 41 bis, paragrafo 1**, può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. **Qualora il fabbricante si rivolga a un organismo notificato ubicato in uno Stato membro diverso da quello in cui è registrato, esso informa in merito alla domanda la propria autorità nazionale responsabile per gli organismi notificati.** Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità. [Em. 145]
2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.
3. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato che risulti necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.
4. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che potrebbero influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

SEZIONE 2 BIS — PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI PER LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI AD ALTO RISCHIO: INTERVENTO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI SPECIALI [Em. 146]

Articolo 41 bis

Intervento degli organismi notificati speciali nelle procedure di valutazione di conformità dei dispositivi ad alto rischio

1. **Solo gli organismi notificati speciali possono effettuare la valutazione di conformità dei dispositivi di classe D.**
2. **Gli organismi notificati speciali richiedenti che ritengono di soddisfare le prescrizioni per gli organismi notificati speciali di cui all'allegato VI, punto 3.6. presentano la propria domanda all'EMA.**
3. **La domanda è corredata dei diritti dovuti all'EMA a copertura dei costi connessi all'esame della stessa.**
4. **L'EMA seleziona tra i richiedenti gli organismi notificati speciali conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato VI; entro novanta giorni, adotta il proprio parere sull'autorizzazione di effettuare valutazioni di conformità per i dispositivi di cui al paragrafo 1 e lo trasmette alla Commissione.**
5. **La Commissione pubblica la notifica di conseguenza e i nomi degli organismi notificati speciali.**
6. **Tale notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato speciale.**

Tale notifica è valida per cinque anni e soggetta a rinnovo ogni cinque anni previa la presentazione di una nuova domanda all'EMA.

7. **Il fabbricante di dispositivi elencati al paragrafo 1 può rivolgersi a un organismo notificato speciale di propria scelta il cui nome figura nel registro * elettronico di cui all'articolo 41 ter.**
8. **Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato speciale per la stessa attività di valutazione della conformità.**

Mercoledì 2 aprile 2014

9. *L'organismo notificato speciale notifica all'EMA e alla Commissione le domande di valutazione di conformità di dispositivi elencati al paragrafo 1.*

10. *L'articolo 41, paragrafi 2, 3 e 4 si applica agli organismi notificati speciali.*[Em. 147]

Articolo 41 ter

Sistema elettronico relativo agli organismi notificati speciali

1. *La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia, istituisce e aggiorna regolarmente un sistema elettronico di registrazione per:*

- registrare le domande e le autorizzazioni concesse di effettuare valutazioni di conformità in qualità di organismi notificati speciali di cui alla presente sezione e raccogliere e trattare le informazioni relative ai nomi degli organismi notificati speciali;*
- scambiare informazioni con le autorità nazionali; e*
- pubblicare relazioni di valutazione.*

2. *I dati raccolti e trattati nel sistema elettronico relativi agli organismi notificati speciali sono inseriti nel sistema elettronico di registrazione dall'EMA.*

3. *I dati raccolti e trattati nel sistema elettronico riguardanti gli organismi notificati speciali sono accessibili al pubblico.* [Em. 148]

Articolo 41 quater

Rete degli organismi notificati speciali

1. *L'EMA istituisce, ospita, coordina e gestisce la rete degli organismi notificati speciali.*

2. *La rete ha i seguenti obiettivi:*

- a) contribuire a realizzare il potenziale della cooperazione europea per quanto riguarda le tecnologie mediche altamente specializzate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;*
- b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro;*
- c) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di valutazione di conformità e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;*
- d) contribuire a identificare gli esperti nei settori innovativi;*
- e) elaborare e aggiornare le regole in materia di conflitti di interesse;*
- f) trovare risposte comuni a sfide simili riguardo allo svolgimento delle procedure di valutazione di conformità nell'ambito delle tecnologie innovative.*

3. *La rete si riunisce ogni volta che almeno due suoi membri o l'EMA lo richiedono. Essa si riunisce almeno due volte all'anno.* [Em. 149]

Articolo 42

Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità

1. ~~Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe D, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCC.~~

Mercoledì 2 aprile 2014

2. Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo 4, del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.

Entro 5 giorni dal ricevimento di una richiesta del gruppo MDCG l'organismo notificato informa il fabbricante.

3. Il gruppo MDCG può presentare osservazioni sulla sintesi della valutazione preliminare della conformità entro 60 giorni dalla data di presentazione di tale sintesi. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo MDCG può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.

4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.

5. Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi della classe D, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei seguenti criteri:

- a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;
- b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;
- c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 59 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;
- d) divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati su dispositivi sostanzialmente simili;
- e) preoccupazioni per la sanità pubblica relative a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi o alla tecnologia su cui si basano.

6. La Commissione rende pubblici una sintesi delle osservazioni presentate in conformità al paragrafo 3 e i risultati della procedura di valutazione della conformità. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non vengono divulgati.

7. La Commissione predispose l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra organismi notificati e gruppo MDCG ai fini del presente articolo.

8. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della sintesi della valutazione preliminare della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3. [Em. 150]

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 42 bis**Procedura di valutazione caso per caso per la valutazione di conformità di determinati dispositivi ad alto rischio**

1. Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, ad eccezione delle domande di rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17,3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti di accompagnamento al gruppo di coordinamento (GC) del comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis. Il GC trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano ai sottogruppi pertinenti.

2. Entro 20 giorni dalla ricezione dei dati di cui al paragrafo 1 il GC può decidere, su proposta di almeno tre membri dei sottogruppi pertinenti dell'ACMD o della Commissione, di invitare l'organismo notificato speciale a fornire i documenti seguenti, prima di rilasciare un certificato:

- la sintesi della valutazione di conformità preliminare;
- la relazione sulle evidenze cliniche e la relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII;
- i dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII, nonché
- tutte le eventuali informazioni riguardanti la commercializzazione o meno del dispositivo in paesi terzi e, ove disponibili, i risultati delle valutazioni effettuate dalle autorità competenti di tali paesi.

I membri dei sottogruppi pertinenti dell'ACMD decidono di fare tali richieste caso per caso, segnatamente sulla base dei criteri seguenti:

- a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;
- b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;
- c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;
- d) divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati speciali su dispositivi sostanzialmente simili;

Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare tali criteri.

Nella propria richiesta il comitato ACMD indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico.

In assenza di una richiesta dell'ACMD, entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale procedere a effettuare la procedura di valutazione di conformità.

3. L'ACMD, previa consultazione dei sottogruppi pertinenti, elabora un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 non oltre 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il comitato ACMD può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato speciale. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Le successive richieste di informazioni supplementari da parte del comitato ACMD non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.

Mercoledì 2 aprile 2014

4. *Nel suo parere il comitato ACMD può raccomandare modifiche dei documenti di cui al paragrafo 2.*
5. *L'ACMD informa la Commissione, l'organismo speciale notificato e il fabbricante del proprio parere entro cinque giorni dall'adozione dello stesso.*
6. *Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del comitato ACMD. In caso negativo, può avvertire il comitato ACMD per iscritto che intende chiedere un riesame del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale trasmette all'ACMD le motivazioni dettagliate della sua domanda. Il comitato ACMD trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione.*

Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il comitato ACMD procede a un riesame del suo parere. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

7. *Entro 15 giorni dalla sua adozione, il comitato ACMD trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.*
8. *Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 6 in caso di accordo dell'organismo notificato speciale, o dalla ricezione del parere definitivo di cui al paragrafo 7, la Commissione elabora, sulla base del parere, un progetto di decisione da prendere riguardo alla domanda di valutazione di conformità esaminata. Tale progetto di decisione include il parere di cui al paragrafo 6 o, ove applicabile, al paragrafo 7 oppure fa riferimento a tale parere. Se il progetto di decisione non è conforme al parere del comitato ACMD, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.*

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.

La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3, ed entro 15 giorni dalla conclusione della stessa.

9. *Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85, per stabilire a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.*

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei criteri di cui al paragrafo 2.

10. *La Commissione rende pubblica una sintesi dei pareri di cui ai paragrafi 6 e 7. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non sono divulgati.*
11. *La Commissione predispose l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra gli organismi notificati speciali e il comitato ACMD e tra il comitato ACMD e i propri servizi ai fini del presente articolo.*
12. *La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita in applicazione del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*
13. *Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, ad eccezione delle domande di rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti di accompagnamento al gruppo di coordinamento (GC) del comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis. Il GC trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano ai sottogruppi pertinenti. [Em. 151]*

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 43

Certificati

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XI.
2. I certificati sono validi per il periodo in essi indicato, che non può superare cinque anni. Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni, sulla base di una nuova valutazione in conformità alle procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.
3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.
4. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni sui certificati rilasciati dagli organismi notificati. L'organismo notificato introduce in questo sistema elettronico le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché informazioni riguardanti i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le restrizioni imposte sui certificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.
5. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per modificare o integrare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XI.

Articolo 44

Cambiamento volontario di organismo notificato

1. ~~Nel caso in cui~~**Se** un fabbricante ~~risolve~~**decide di risolvere** il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, **esso informa di detto cambiamento l'autorità nazionale responsabile dell'organismo notificato**. Le modalità di cambiamento di organismo notificato vengono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato iniziale e l'organismo notificato successivo. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti: **[Em. 152]**
 - a) la data in cui cessano di essere validi i certificati rilasciati dall'organismo notificato iniziale;
 - b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato iniziale può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
 - c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
 - d) la data a partire dalla quale il nuovo organismo notificato si assume la piena responsabilità dei compiti connessi alla valutazione della conformità.
2. Alla data in cui cessano di essere validi, l'organismo notificato iniziale ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione.

Articolo 44 bis

Procedura di valutazione aggiuntiva in casi straordinari

1. **Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, là dove non esistano specifiche tecniche comuni, ad eccezione delle domande di rinnovo o di integrazione di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). In sede di elaborazione di tale parere, il gruppo MDCG può avvalersi della valutazione clinica degli esperti del settore appartenenti al comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis.**

Mercoledì 2 aprile 2014

2. Entro 20 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può decidere di chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, i seguenti documenti:

- la relazione sulle evidenze cliniche e la relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII,
- i dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII, nonché
- tutte le eventuali informazioni riguardanti la commercializzazione o meno del dispositivo in paesi terzi e, ove disponibili, i risultati delle valutazioni effettuate dalle autorità competenti di tali paesi.

I membri del gruppo MDCG decidono di presentare tali richieste sulla base dei seguenti criteri:

- a) novità del dispositivo ed eventuali impatti importanti dal punto di vista clinico o della salute;
- b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;
- c) aumento del tasso di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi.

Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare tali criteri.

Nella propria richiesta, il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico.

In assenza di una richiesta del gruppo MDCG entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale procede a effettuare la valutazione della conformità.

3. Il gruppo MDCG, previa consultazione dell'ACMD, elabora un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 entro 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo, e comunque entro 30 giorni dalla data di presentazione, l'ACMD può chiedere tramite il gruppo MDCG la presentazione di informazioni supplementari che, per motivi scientificamente validi, risultano necessarie per l'analisi dei documenti di cui al paragrafo 2. Tali informazioni possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste, il termine per la presentazione di osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Successive richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine per la presentazione delle osservazioni.

4. Nel suo parere, il gruppo MDCG tiene conto della valutazione clinica dell'ACMD. Il gruppo MDCG può raccomandare modifiche dei documenti di cui al paragrafo 2.

5. Il gruppo MDCG informa la Commissione, l'organismo notificato speciale e il fabbricante circa il suo parere.

6. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del gruppo MDCG. In caso negativo, può avvertire il gruppo MDCG per iscritto che intende chiedere una revisione del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale trasmette al gruppo MDCG le motivazioni dettagliate della sua domanda. Quest'ultimo trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione.

Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il gruppo MDCG procede a un riesame del suo parere. Le ragioni alla base della conclusione raggiunta sono allegate al parere finale.

7. Subito dopo la sua adozione, il gruppo MDCG trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.

8. Se il parere del gruppo MDCG è favorevole, l'organismo notificato speciale può procedere alla certificazione.

Mercoledì 2 aprile 2014

Tuttavia, se l'esito favorevole del parere del gruppo MDCG dipende dall'applicazione di misure specifiche (ad esempio, l'adeguamento del piano di follow-up clinico post-commercializzazione, una certificazione a termine), l'organismo notificato speciale rilascia il certificato di conformità solo a condizione che tali misure siano pienamente attuate.

In seguito all'adozione del parere favorevole, la Commissione valuta sempre la possibilità di adottare norme tecniche comuni per i dispositivi o per i gruppi di dispositivi interessati e, laddove ciò sia possibile, procede alla loro adozione.

Se il parere del gruppo MDCG non è favorevole, l'organismo notificato speciale non rilascia il certificato di conformità. Esso può tuttavia presentare nuove informazioni in risposta alla spiegazione inclusa nella valutazione del gruppo MDCG. Qualora le nuove informazioni siano sostanzialmente differenti da quelle precedentemente presentate, il gruppo MDCG riesamina la domanda.

Su richiesta del fabbricante, la Commissione organizza un'audizione nella quale possano essere discussi i motivi scientifici che giustificano la valutazione scientifica sfavorevole e le misure che il fabbricante può adottare, o i dati che possono essere presentati, per rispondere alle preoccupazioni del gruppo MDCG.

9. *Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85, per stabilire a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.*

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più criteri di cui al paragrafo 2.

10. *La Commissione rende pubblica una sintesi del parere di cui ai paragrafi 6 e 7. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non sono divulgati.*

11. *La Commissione predispose l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra il gruppo MDCG, gli organismi notificati speciali e il comitato ACMD e tra il comitato ACMD e i propri servizi ai fini del presente articolo.*

12. *La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita in conformità del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

13. *Alla società interessata non sono addebitati i costi aggiuntivi derivanti dalla valutazione in parola. [Em. 259 e 269]*

Articolo 45

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 40, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 40 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti.

2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

3. Su richiesta di uno Stato membro e ove ciò sia nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti in più di uno Stato membro, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, estendere per un determinato periodo di tempo la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 84, paragrafo 4.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 46

Certificato di libera vendita

1. A fini di esportazione e su richiesta di un fabbricante, lo Stato membro in cui il fabbricante ha sede rilascia un certificato di libera vendita nel quale dichiara che il fabbricante è regolarmente stabilito e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere legalmente commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita è valido per il periodo indicato, che non è superiore a cinque anni né al termine di validità del certificato di cui all'articolo 43 rilasciato per il dispositivo in questione.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire un modello per i certificati di libera vendita, tenendo conto delle pratiche internazionali per quanto riguarda l'uso dei certificati di libera vendita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

Capo IV

Organismi notificati

Articolo 26

Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati

1. Uno Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere per conto di terzi attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, designa un'autorità che è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, compresi i loro affidatari o organismi affiliati, denominata nel seguito «autorità nazionale responsabile degli organismi notificati».
2. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
3. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione dell'organismo di valutazione della conformità.
4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati non svolge alcuna attività che sia svolta dagli organismi di valutazione della conformità né presta servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ~~garantisce la riservatezza~~ **tutela gli aspetti riservati** delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione. [Em. 104]
6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti **permanenti e** competenti per l'esecuzione adeguata **al proprio interno** dei suoi compiti. **L'osservanza di detta prescrizione è oggetto di una valutazione inter pares di cui al paragrafo 8.**

In particolare, il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i prodotti possiede qualifiche comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.5. dell'allegato VI.

Parimenti, il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i sistemi di gestione della qualità del fabbricante possiede qualifiche comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.6. dell'allegato VI.

Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 3, Se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente tali dispositivi. [Em. 105]

Mercoledì 2 aprile 2014

7. **La responsabilità finale degli organismi notificati e dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ricade sullo Stato membro in cui questi sono ubicati. Lo Stato membro verifica che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati svolga in modo corretto il proprio incarico inerente alla valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e al controllo degli organismi notificati; lo Stato membro è altresì tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati operi in modo imparziale e obiettivo.** Gli Stati membri ~~informano la~~ **trasmettono alla** Commissione e ~~agli~~ **agli** altri Stati membri ~~delle~~ **tutte le informazioni da loro richieste sulle** loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché ~~di~~ **su** qualsiasi modifica apportata a tali procedure. **Tali informazioni sono accessibili al pubblico, alle condizioni di cui all'articolo 80. [Em. 106]**

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione ~~può partecipare~~ **partecipa** alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e ~~alla Commissione~~ e una sintesi è resa accessibile al pubblico. **[Em. 107]**

Articolo 27

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. **A tal fine si assicura che gli organismi dispongano al proprio interno di personale amministrativo, tecnico e scientifico permanente, dotato di competenze in campo medico, tecnico e, ove necessario, farmacologico. È utilizzato personale permanente interno, ma gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea se e quando necessario.** Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI. **In particolare, a norma del punto 1.2. dell'allegato VI, l'organismo notificato è organizzato e opera in modo da tutelare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività e da evitare conflitti d'interesse.**

L'organismo notificato pubblica un elenco del relativo personale responsabile della valutazione della conformità e della certificazione dei dispositivi medici. L'elenco contiene come minimo le qualifiche, il curriculum vitae e una dichiarazione degli interessi per ciascun membro del personale. L'elenco è trasmesso all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, la quale verifica che il personale risponda alle prescrizioni di cui al presente regolamento. L'elenco è altresì trasmesso alla Commissione. [Em. 108]

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare le prescrizioni minime di cui all'allegato VI, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto delle prescrizioni minime per la valutazione di dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.

Articolo 28

Organismi affiliati e affidamento a terzi

-1. Gli organismi notificati dispongono al loro interno di personale competente e permanente nonché di competenze, sia nel campo tecnico legato alla valutazione delle prestazioni dei dispositivi, sia in campo medico. Tale personale è in possesso delle competenze atte a consentire una valutazione interna della qualità degli affidatari.

Possono essere conclusi contratti con esperti esterni per la valutazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro o tecnologie, in particolare nei casi in cui le competenze cliniche siano limitate.

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

Mercoledì 2 aprile 2014

2 bis. *Gli organismi notificati rendono pubblici l'elenco degli affidatari e degli organismi affiliati, i compiti specifici loro affidati e le dichiarazioni degli interessi del loro personale.*

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

4. Gli organismi notificati ~~tengono a disposizione dell'~~**trasmettono almeno una volta all'anno all'**autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

4 bis. *La valutazione annuale degli organismi notificati di cui all'articolo 33, paragrafo 3, include la verifica della conformità degli affidatari o degli organismi affiliati degli organismi notificati alle prescrizioni di cui all'allegato VI. [Em. 109]*

Articolo 28 bis

Sistemi elettronici relativi alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi

1. *La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, crea e gestisce un sistema elettronico per raccogliere ed elaborare informazioni sugli affidatari e gli organismi affiliati, nonché sui compiti specifici di cui sono responsabili.*

2. *Prima che l'affidamento a terzi possa effettivamente avvenire, l'organismo notificato che intende affidare a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti registra i loro nomi con i compiti specifici.*

3. *Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.*

4. *I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico. [Em. 110]*

Articolo 29

Domanda di notifica presentata da un organismo di valutazione della conformità

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.

Qualora un organismo di valutazione della conformità voglia ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1, lo segnala e presenta una domanda di notifica all'EMA in conformità dell'articolo 41 bis, paragrafo 2. [Em. 111]

2. La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi per i quali l'organismo si dichiara competente ed è accompagnata dalla documentazione attestante il rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'allegato VI.

Per quanto riguarda le prescrizioni generali e organizzative e le prescrizioni in materia di gestione della qualità di cui all'allegato VI, punti 1 e 2, la documentazione pertinente può essere presentata sotto forma di un certificato valido e della relativa relazione di valutazione rilasciati da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008. L'organismo di valutazione della conformità è ritenuto conforme alle prescrizioni oggetto del certificato rilasciato da tale organismo di accreditamento.

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

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 30

Valutazione della domanda

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati verifica la completezza della domanda di cui all'articolo 29 e redige una relazione di valutazione preliminare.

2. Essa presenta la relazione di valutazione preliminare alla Commissione, che la trasmette senza indugio al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («gruppo MDCG») di cui all'articolo 76. Su richiesta della Commissione, la relazione è trasmessa dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno ~~due~~ **tre** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità **e privi di conflitti di interessi con l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda**. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione e, **almeno un secondo esperto viene da uno Stato membro diverso da quello in cui è situato l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda; il rappresentante della Commissione** dirige il gruppo di valutazione congiunta. **Qualora un organismo di valutazione della conformità abbia fatto richiesta di ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1, anche l'EMA farà parte del gruppo di valutazione congiunta.** [Em. 112]

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 29 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

I casi di non conformità di un organismo **di valutazione della conformità** alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta ~~al fine di pervenire a un accordo sulla~~. **L'autorità nazionale stabilisce nella relazione di valutazione le misure che l'organismo notificato adotta per assicurare che tale organismo di valutazione della conformità sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. In caso di parere divergente, alla domanda. I pareri divergenti figurano nella relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile può essere allegato un parere separato del gruppo di valutazione, nel quale sono illustrati i timori relativi alla notifica.** [Em. 113]

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. **In caso di parere separato del gruppo di valutazione, anche questo è presentato alla Commissione, affinché lo inoltri al gruppo MDCG.** Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione. [Em. 114]

6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere **definitivo** in merito alla relazione di valutazione e al progetto di notifica **nonché, eventualmente, al parere separato del gruppo di valutazione** entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica di cui. L'autorità nazionale pertinente ~~tiene debitamente conto all'atto di decidere~~ **decide** in merito alla designazione dell'organismo notificato **alla luce della raccomandazione del gruppo MDCG. Qualora la decisione differisca dalla raccomandazione del gruppo MDCG, la pertinente autorità nazionale comunica per iscritto al gruppo MDCG la necessaria motivazione della propria decisione.** [Em. 115]

7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità per la domanda di notifica di cui all'articolo 29 e la valutazione della domanda di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 31

Procedura di notifica

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
2. Gli Stati membri ~~possono notificare~~ **notificano** solo gli organismi di valutazione della conformità che ~~soddisfano~~ **soddisfano** le prescrizioni di cui all'allegato VI **e per i quali la procedura di valutazione della domanda è stata completata conformemente all'articolo 30.** [Em. 116]
3. ~~Quando l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha la facoltà di designare organismi notificati in un settore di prodotti diversi dai dispositivi medico diagnostici in vitro, l'autorità competente per i dispositivi medico diagnostici in vitro presenta, prima della notifica, un parere positivo in merito alla notifica e al suo campo di applicazione.~~ [Em. 117]
4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché **la classe di rischio e** il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare. [Em. 118]

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

5. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG. Lo Stato membro notificante che non segua la raccomandazione del gruppo MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.
6. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali relative alle disposizioni adottate per garantire che l'organismo notificato sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato VI. Esso presenta inoltre elementi probanti circa la disponibilità di personale competente per il controllo dell'organismo notificato, a norma dell'articolo 26, paragrafo 6.
7. Entro 28 giorni dalla data di notifica uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni relative all'organismo notificato o al suo controllo da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è **immediatamente** sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere. [Em. 119]
9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente ~~o parzialmente~~, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.

Inoltre, la Commissione introduce anche le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 25, comma 2. Tali informazioni sono corredate della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG di cui al presente articolo.

Tutti i dettagli della notifica, compresi la classe e la tipologia dei dispositivi e gli allegati sono resi accessibili al pubblico. [Em. 120]

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

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 32

Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia accolta in conformità all'articolo 31. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione.
2. La Commissione rende **facilmente accessibile al** pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati **e tutti i documenti della procedura di notifica di cui all'articolo 31, paragrafo 5**. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato. [Em. 121]

Articolo 33

Controllo degli organismi notificati

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **e, ove applicabile, l'EMA** sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

Gli organismi notificati informano quanto prima **e non oltre entro 15 giorni**, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima **e non oltre entro 15 giorni**, alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, ~~a meno che. Ove sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG.~~ **l'organismo notificato o la sua spiega per iscritto i motivi e consulta il gruppo MDCG, il quale formula poi una raccomandazione. L'autorità nazionale responsabile degli per gli organismi notificati può chiedere che le informazioni trasmesse alle autorità di un altro Stato membro o si attiene alla Commissione siano considerate riservate** ~~raccomandazione del gruppo MDCG.~~

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, **verificando inoltre il rispetto di tali prescrizioni da parte dei suoi organismi affiliati e dei suoi affidatari**. Tale valutazione comprende **un'ispezione senza preavviso mediante** una visita in loco a ciascun organismo notificato **e, ove pertinente, a ciascun organismo affiliato e affidatario, situato all'interno o all'esterno dell'Unione europea**.

La valutazione comprende altresì un esame a campione delle valutazioni del fascicolo di progettazione eseguite dall'organismo notificato per determinare il persistere della competenza dell'organismo notificato e della qualità delle sue valutazioni, in particolare dell'abilità dell'organismo notificato di analizzare e valutare i dati clinici.

4. ~~Tre~~ **Due** anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni ~~tre~~ **due** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato ~~è~~ **e i suoi organismi affiliati e affidatari sono** ancora ~~conforme~~ **conformi** alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, **di un organismo affiliato o di un affidatario di un organismo notificato** alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

Per gli organismi notificati speciali di cui all'articolo 41 bis, la valutazione di cui al presente paragrafo è eseguita ogni anno.

Mercoledì 2 aprile 2014

Tutti i risultati delle valutazioni sono pubblicati.

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

5 bis. Ogni anno gli organismi notificati trasmettono all'autorità competente e alla Commissione, che la inoltra al gruppo MDCG, una relazione di attività annuale che contiene le informazioni di cui all'allegato VI, punto 5. [Em. 122]

Articolo 34

Modifiche delle notifiche

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica. Le procedure di cui all'articolo 30, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 31 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione dell'ambito di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 31, paragrafo 10.

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione **si applica fino a quando il gruppo MDCG non supera un periodo giunge a una decisione di annullarla, a seguito di una valutazione di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 3.** Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente, **e non oltre dieci giorni**, la Commissione e gli altri Stati membri, **i fabbricanti e gli operatori sanitari interessati** di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica. [Em. 123]

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro **informa la Commissione e** adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta. [Em. 124]

4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla ~~modifica~~ **sospensione, alla limitazione o al ritiro** della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, **comunque entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione della relazione**, i certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

Al fine di verificare se i motivi che hanno portato alla sospensione, alla limitazione o al ritiro della notifica hanno un'influenza sui certificati rilasciati, l'autorità nazionale responsabile chiede ai fabbricanti interessati di fornire le prove di conformità durante la notifica e i fabbricanti dispongono quindi di un periodo di 30 giorni per rispondere. [Em. 125]

5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:

a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, ~~l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato è stabilito, o un altro organismo notificato responsabile dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione;~~

Mercoledì 2 aprile 2014

- b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente, **e non oltre 10 giorni**, la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

La Commissione introduce immediatamente e non oltre dieci giorni le informazioni relative alle modifiche alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 25, comma 2. [Em. 126]

Articolo 35

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa, **inclusa l'ispezione senza preavviso dell'organismo notificato da parte di un gruppo di valutazione congiunta composto come stabilito all'articolo 30, paragrafo 3.** [Em. 127]

2. Lo Stato membro notificante fornisce, su richiesta, alla Commissione tutte le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato in questione.

3. La Commissione, qualora ~~accerti~~ **decida, in consultazione con il gruppo MDCG**, che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica, **in linea con l'articolo 34, paragrafo 2.** [Em. 128]

Se lo Stato membro non adotta le misure correttive necessarie, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere, limitare o ritirare la notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3. La Commissione notifica la sua decisione allo Stato membro interessato e aggiorna la banca dati e l'elenco degli organismi notificati.

Articolo 36

Scambio di esperienze tra autorità nazionali responsabili degli organismi notificati

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze e al coordinamento delle pratiche amministrative tra le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

Articolo 37

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione ~~provvede a~~, **in consultazione con il gruppo MDCG, assicura** che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 39 del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici. **Il gruppo si riunisce regolarmente e almeno due volte all'anno.** [Em. 129]

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

La Commissione o il gruppo MDCG possono chiedere la partecipazione di qualsiasi organismo notificato. [Em. 130]

La Commissione può adottare misure, mediante atti di esecuzione, che illustrino le modalità di funzionamento del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, come indicato nel presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3. [Em. 131]

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 38

Diritti *per le attività delle autorità nazionali*

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per stabilire la struttura e l'entità **comparabile** dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi, **nonché dell'esigenza di creare condizioni equivalenti negli Stati membri**. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati che hanno ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2 e degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese quali definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ⁽¹⁾.

Tali diritti sono proporzionati e coerenti con i livelli di vita nazionali. Il livello dei diritti è reso pubblico.

Articolo 38 bis

Trasparenza dei diritti riscossi dagli organismi notificati per attività di valutazione di conformità

1. **Gli Stati membri disciplinano i diritti di base per gli organismi notificati.**
2. **I diritti sono di livello comparabile tra gli Stati membri. La Commissione predisponde orientamenti per facilitare la comparabilità di tali diritti entro ... (*)**.
3. **Gli Stati membri trasmettono alla Commissione l'elenco di tali diritti di base.**
4. **L'autorità nazionale provvede a che gli organismi notificati rendano pubblico un elenco dei diritti di base per le attività di valutazione di conformità.** [Em. 133]

Capo **IV**

Evidenze cliniche [Em. 153]

Articolo 47

Prescrizioni generali relative alle evidenze cliniche

1. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso, si basa su evidenze cliniche **o su ulteriori dati di sicurezza per i requisiti generali di sicurezza e prestazione non contemplati dalle evidenze cliniche.** [Em. 154]

2. Le evidenze cliniche corroborano la destinazione del dispositivo dichiarata dal fabbricante.

3. Le evidenze cliniche comprendono tutte le informazioni a sostegno della validità scientifica di un'analisi, delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica del dispositivo, come illustrato nell'allegato XII, parte A, punto 1.

3 bis. Qualora il fabbricante rivendichi e/o descriva un uso clinico, le prove a dimostrazione di tale uso fanno parte dei requisiti. [Em. 155]

⁽¹⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

^(*) **24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.**

Mercoledì 2 aprile 2014

4. Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione sulla base della totalità o di una parte dei dati relativi alla prestazione clinica non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione di questo tipo, basata sui risultati della gestione del rischio da parte del fabbricante, tenuto conto delle caratteristiche del dispositivo e, in particolare, della sua destinazione o delle sue destinazioni, delle prestazioni previste e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione fondata unicamente sui risultati della valutazione delle prestazioni analitiche è debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

L'esenzione dalla dimostrazione di conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici ai sensi del primo comma è soggetta alla previa approvazione dell'autorità competente. [Em. 156]

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La relazione sulle evidenze cliniche ~~o i suoi riferimenti completi~~ **figura** nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione. [Em. 157]

6. Le evidenze cliniche e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafo 6.

7. Il fabbricante garantisce che il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni rispetti i requisiti generali del presente regolamento, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto della valutazione delle prestazioni e che, per questi ultimi, siano state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e delle altre persone.

Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità competenti e dei laboratori di riferimento dell'UE la documentazione che permette di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Tale documentazione è conservata per almeno cinque anni dalla conclusione della valutazione delle prestazioni del dispositivo in questione.

Articolo 48

Prescrizioni generali relative agli studi interventistici della prestazione clinica

1. Gli studi della prestazione clinica sono soggetti al presente regolamento se condotti per uno o più dei seguenti fini:

a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'articolo 2, punto 2, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante **o dallo sponsor**; [Em. 158]

b) verificare ~~che i dispositivi consentano di conseguire~~ **la sicurezza e l'efficacia del dispositivo dal punto di vista clinico, tra cui i benefici previsti per il paziente specificati dal fabbricante, allorché è impiegato per lo scopo previsto sulla popolazione destinataria e nel rispetto delle istruzioni per l'uso**; [Em. 159]

c) determinare eventuali limiti alle prestazioni dei dispositivi, in condizioni normali d'uso.

2. Gli studi della prestazione clinica sono svolti in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.

3. Lo sponsor, qualora non sia stabilito nell'Unione, provvede a che vi sia stabilito un referente. Tale referente è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione trasmessa a tale referente è considerata una comunicazione allo sponsor.

Mercoledì 2 aprile 2014

4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi. **Tali studi non sono svolti se i rischi associati alle indagini non sono giustificabili sotto il profilo medico in termini di potenziali vantaggi del dispositivo.** [Em. 160]

5. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati, svolti, registrati e comunicati in conformità all'allegato XII, punto 2.

6. Per gli studi interventistici della prestazione clinica, quali definiti all'articolo 2, punto 37, e per gli altri studi della prestazione clinica, in cui la realizzazione dello studio, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti, si applicano, oltre agli obblighi di cui al presente articolo, le prescrizioni di cui agli articoli da 49 a 58 e all'allegato XIII. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 in relazione alla creazione di un elenco di rischi trascurabili, che autorizza una deroga all'articolo pertinente.** [Em. 161]

Articolo 49

Domanda di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Prima di presentare la prima domanda, lo sponsor ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 51 un numero di identificazione unico per uno studio della prestazione clinica effettuato in un sito o in più siti ubicati in uno o più Stati membri. Lo sponsor utilizza questo numero di identificazione unico per la registrazione dello studio della prestazione clinica conformemente all'articolo 50.

2. Lo sponsor di uno studio della prestazione clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. Entro ~~sei~~**quattordici** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

Qualora fossero coinvolti più Stati membri, in caso di disaccordo tra un determinato Stato membro e lo Stato membro coordinatore circa l'approvazione o meno dello studio della prestazione clinica per ragioni che non siano dettate da preoccupazioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, gli Stati membri interessati tentano di accordarsi su una conclusione. In caso di mancato raggiungimento di una conclusione, la Commissione adotta una decisione dopo aver consultato gli Stati membri interessati e, se del caso, previa consultazione del gruppo MDCG.

Ove gli Stati membri interessati sollevino obiezioni allo studio della prestazione clinica per ragioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, non è opportuno che lo studio sia svolto in tali Stati membri. [Em. 162]

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor entro il termine di cui al primo comma, si ritiene che lo studio della prestazione clinica rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

3. Se lo Stato membro ritiene che lo studio della prestazione clinica oggetto della domanda non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di ~~sei~~**dieci** giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor. [Em. 163]

Se lo sponsor non presenta osservazioni o non completa la domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera ritirata.

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro ~~tre~~**sette** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che lo studio della prestazione clinica rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa. [Em. 164]

4. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 si intende la data di convalida della domanda. Se non viene data notifica allo sponsor, la data di convalida equivale all'ultimo giorno dei termini di cui ai paragrafi 2 e 3.

Mercoledì 2 aprile 2014

5. Lo sponsor può iniziare lo studio della prestazione clinica nei seguenti casi:
- per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni appartenenti alla classe C o D, non appena lo Stato membro interessato abbia comunicato l'approvazione allo sponsor;
 - per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni appartenenti alla classe A o B, immediatamente dopo la data di introduzione della domanda a condizione che lo Stato membro interessato abbia deciso in tal senso e che vengano fornite prove della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio della prestazione clinica;
 - trascorsi ~~35~~60 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico. [Em. 165]

5 bis. *Gli Stati membri assicurano la sospensione, la cancellazione o l'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica qualora, alla luce di nuovi elementi, lo studio non sia più approvato dall'autorità competente o non riceva più un parere favorevole del comitato etico.* [Em. 166]

6. Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dello studio e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da ogni indebito condizionamento.

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione di almeno un paziente.

6 bis. *Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, come quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki nel 1964, modificata da ultimo alla 59^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.*

6 ter. *L'autorizzazione dello Stato membro interessato a effettuare uno studio della prestazione clinica ai sensi del presente articolo è concessa soltanto previo esame e approvazione da parte di un comitato etico indipendente, conformemente alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale.*

6 quater. *L'esame del comitato etico prende in considerazione, in particolare, le ragioni mediche per lo studio, il consenso dei soggetti che prendono parte allo studio, in ottemperanza alla disposizione che prevede la piena informazione sullo studio della prestazione clinica e l'idoneità dei ricercatori e delle strutture di ricerca.*

Il comitato etico agisce in conformità della legislazione e della regolamentazione del paese o dei paesi in cui si effettua lo studio e si attiene a tutte le norme e a tutti gli standard internazionali pertinenti. Esso opera inoltre con un livello di efficienza tale da consentire allo Stato membro interessato di rispettare le scadenze procedurali definite nel presente capo.

Il comitato etico è composto da un numero adeguato di membri, che sono dotati collettivamente delle qualifiche e dell'esperienza necessarie per poter valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dell'indagine clinica in esame.

I membri del comitato etico incaricati di valutare la domanda di studio della prestazione clinica sono indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dello studio e dai ricercatori interessati e sono esenti da ogni indebito condizionamento. I nomi, le qualifiche e le dichiarazioni di interessi delle persone incaricate di valutare la domanda sono messi a disposizione del pubblico.

Mercoledì 2 aprile 2014

6 quinquies. *Qualora un siffatto comitato etico nell'ambito degli studi delle prestazioni cliniche non esista, gli Stati membri adottano le misure necessarie per istituirlo e per facilitarne i lavori.*

6 sexies. *La Commissione agevola la cooperazione tra comitati etici e la condivisione di prassi eccellenti sulle questioni etiche, anche per quanto concerne le procedure e i principi della valutazione etica.*

La Commissione elabora orientamenti sulla partecipazione dei pazienti ai comitati etici in base alle buone prassi vigenti. [Em. 167]

7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 al fine di modificare o di integrare, alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi normativi internazionali, le prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di studi della prestazione clinica di cui all'allegato XIII, capo I.

Articolo 49 bis

Sorveglianza da parte degli Stati membri

1. *Gli Stati membri nominano ispettori il cui compito è di vigilare sul rispetto del presente regolamento e garantiscono che tali ispettori siano opportunamente qualificati e formati.*
2. *Le ispezioni sono effettuate sotto la responsabilità dello Stato membro in cui esse hanno luogo.*
3. *Se uno Stato membro intende effettuare un'ispezione in merito a uno o più studi interventistici della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro, esso notifica tale intenzione agli altri Stati membri interessati, alla Commissione e all'EMA, mediante il portale dell'Unione, e li informa dei risultati dell'ispezione.*
4. *Il gruppo MDCG coordina la cooperazione relativa alle ispezioni tra gli Stati membri e alle ispezioni condotte dagli Stati membri in paesi terzi.*
5. *In seguito all'ispezione, lo Stato membro sotto la cui responsabilità è stata effettuata l'ispezione redige una relazione di ispezione. Tale Stato membro rende la relazione di ispezione accessibile allo sponsor della relativa sperimentazione clinica e la trasmette alla banca dati dell'Unione mediante il portale dell'Unione. In sede di trasmissione della relazione di ispezione allo sponsor, lo Stato membro interessato assicura il rispetto della riservatezza.*
6. *La Commissione precisa, mediante atti di esecuzione, i particolari sulle modalità delle procedure di ispezione in conformità dell'articolo 85.* [Em. 168]

Articolo 50

Registrazione degli studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Prima di iniziare lo studio della prestazione clinica lo sponsor introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 51 le seguenti informazioni sullo studio:
 - a) numero unico d'identificazione dello studio della prestazione clinica;
 - b) nome e coordinate dello sponsor e, se del caso, del referente stabilito nell'Unione;
 - c) nome e coordinate della persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, se diverso dallo sponsor;
 - d) descrizione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni;
 - e) descrizione del prodotto di raffronto, se del caso;
 - f) scopo dello studio della prestazione clinica;

Mercoledì 2 aprile 2014

g) status dello studio della prestazione clinica.

g bis) la metodologia da utilizzare, il numero di soggetti coinvolti e il risultato atteso dello studio. [Em. 169]

2. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 51.

3. Le informazioni sono accessibili al pubblico, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 51, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, per uno dei seguenti motivi:

a) protezione dei dati personali in conformità al regolamento (CE) n. 45/2001;

b) protezione delle informazioni commerciali sensibili;

c) sorveglianza efficace dello svolgimento dello studio della prestazione clinica da parte degli Stati membri interessati.

4. I dati personali dei soggetti che partecipano allo studio della prestazione clinica non sono disponibili al pubblico.

Articolo 51

Sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, in grado di generare il numero di identificazione unico per tali studi di cui all'articolo 49, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

a) la registrazione di studi della prestazione clinica a norma dell'articolo 50;

b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 54;

c) le informazioni relative agli studi della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;

d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56.

d bis) la relazione sullo studio di prestazione clinica e la sintesi presentate dallo sponsor a norma dell'articolo 55, paragrafo 3.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [...] [concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 50 e al paragrafo 1, lettere d) e d bis) del presente articolo, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. **La Commissione provvede inoltre affinché gli operatori sanitari abbiano accesso al sistema elettronico.**

Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) e d bis) del presente articolo sono accessibili al pubblico ai sensi dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

2 bis. Previa richiesta motivata, tutte le informazioni relative a uno specifico dispositivo medico-diagnostico in vitro sono accessibili al soggetto che ne fa richiesta, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, a norma dell'articolo 50, paragrafo 3. [Em. 170]

Mercoledì 2 aprile 2014

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 85 per definire quali altre informazioni relative agli studi della prestazione clinica raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

Articolo 52

Studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi relativi a dispositivi autorizzati a recare la marcatura CE

1. Quando deve essere effettuato uno studio della prestazione clinica al fine di valutare ulteriormente un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità all'articolo 40 e nel quadro della sua destinazione indicata nella corrispondente procedura di valutazione della conformità (nel seguito «studio delle prestazioni per il follow-up post-commercializzazione»), lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio se lo studio prevede di sottoporre i soggetti che vi partecipano a procedure invasive o gravose supplementari. Si applicano le disposizioni dell'articolo 48, paragrafi da 1 a 5, degli articoli 50 e 53, dell'articolo 54, paragrafo 1, e dell'articolo 55, paragrafo 2, primo comma, nonché le pertinenti disposizioni degli allegati XII e XIII.

2. Se l'obiettivo dello studio della prestazione clinica relativo a un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità dell'articolo 40 consiste nel valutare tale dispositivo per uno scopo diverso da quello di cui alle informazioni fornite dal fabbricante a norma dell'allegato I, punto 17, e alle pertinenti procedure di valutazione della conformità, si applicano gli articoli da 48 a 58.

Articolo 53

Modifiche sostanziali di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Lo sponsor, qualora apporti a uno studio della prestazione clinica modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza o sui diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati clinici ricavati dallo studio, notifica allo Stato membro interessato i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIII.

2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 non prima di 30 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto fondato su considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

Articolo 54

Scambio di informazioni tra Stati membri sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza **o di efficacia**, tale Stato membro comunica **i fatti in parola**, la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. [Em. 171]

2. Qualora una domanda sia ritirata dallo sponsor prima della decisione adottata da uno Stato membro, quest'ultimo ne informa tutti gli altri Stati membri e la Commissione, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

Articolo 55

Informazioni da parte dello sponsor in caso di interruzione temporanea o di conclusione di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio della prestazione clinica per motivi di sicurezza **o di efficacia**, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione. [Em. 172]

Mercoledì 2 aprile 2014

2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dello studio della prestazione clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata, **in modo che tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor impegnati a condurre contemporaneamente analoghi studi della prestazione clinica all'interno dell'Unione i risultati dello studio in questione.** Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello studio della prestazione clinica associato a tale Stato membro. [Em. 173]

Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio della prestazione clinica. **Sono altresì comunicate a tutti gli Stati membri le informazioni sui motivi della conclusione anticipata dello studio della prestazione clinica, affinché tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor impegnati a condurre contemporaneamente analoghi studi della prestazione clinica all'interno dell'Unione i risultati dello studio in questione.** Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio della prestazione clinica. [Em. 174]

3. **A prescindere dall'esito dello studio della prestazione clinica,** entro un anno dalla fine dello studio della prestazione clinica **o dalla sua conclusione anticipata,** lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3, **corredata di una sintesi presentata in termini facilmente comprensibili a un non professionista. Lo sponsor trasmette la relazione e la sintesi mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.**

Qualora per **giustificati** motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una ~~spiegazione~~ **giustificazione** a tale riguardo.

3 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 85, al fine di definire il contenuto e la struttura della sintesi per i non professionisti.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 85, al fine di stabilire le regole per la comunicazione della relazione sullo studio di prestazione clinica.

Qualora lo sponsor decida su base volontaria di condividere dati grezzi, la Commissione elabora linee guida relative al formato e alla condivisione di tali dati. [Em. 175]

Articolo 56

Studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi condotti in più Stati membri

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 lo sponsor di uno studio della prestazione clinica condotto in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 49, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati.

2. ~~Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica tale,~~ **gli Stati membri interessati si accordano su quale** Stato membro, ~~se non desidera esseresarà lo Stato membro coordinatore, si accorda con un altro~~ **Gli Stati membri e la Commissione stabiliscono di comune accordo, nel quadro delle attribuzioni del gruppo MDCG, chiare regole per la designazione dello** Stato membro ~~perché sia quest'ultimo a esserlo. Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor. Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 49, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.~~ [Em. 176]

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

Mercoledì 2 aprile 2014

Lo Stato membro coordinatore:

- a) entro 6 giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti 4.2, 4.3 e 4.4, di cui ciascuno Stato membro verifica la completezza. L'articolo 49, paragrafi da 2 a 4, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente alla verifica che lo studio della prestazione clinica rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti 4.2, 4.3 e 4.4. L'articolo 49, paragrafi da 2 a 4, si applica a ciascuno Stato membro in relazione alla verifica della completezza della documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti 4.2, 4.3 e 4.4;
- b) presenta i risultati della valutazione coordinata in una relazione di cui gli altri Stati membri interessati devono tener conto al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 49, paragrafo 5.

4. Le modifiche sostanziali di cui all'articolo 53 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di rifiuto a norma dell'articolo 53 sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore.

~~5. Ai fini dell'articolo 55, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati la relazione sullo studio della prestazione clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. [Em. 177]~~

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

Articolo 57

Registrazione e segnalazione di eventi verificatisi durante gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Lo sponsor registra integralmente:

- a) un evento avverso individuato nel protocollo dello studio della prestazione clinica quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale studio alla luce degli obiettivi di cui all'articolo 48, paragrafo 1;
- b) un evento avverso grave;
- c) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
- d) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a c).

2. Lo sponsor segnala immediatamente a tutti gli Stati membri nei quali è condotto uno studio della prestazione clinica:

- a) ~~un qualsiasi~~ evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame; [Em. 178]
- b) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
- c) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a b).

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

3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri interessati tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 che si verificano nei paesi terzi in cui venga effettuato uno studio della prestazione clinica nel quadro dello stesso protocollo dello studio della prestazione clinica riguardante lo studio della prestazione clinica contemplato dal presente regolamento.

Mercoledì 2 aprile 2014

4. Nel caso di uno studio della prestazione clinica per il quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 56, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui all'articolo 56, paragrafo 2, gli Stati membri coordinano la loro valutazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi per decidere se uno studio della prestazione clinica debba essere concluso, sospeso, temporaneamente interrotto o modificato.

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

5. Nel caso di studi delle prestazioni per il follow-up post-commercializzazione di cui all'articolo 52, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64.

Articolo 58

Atti di esecuzione

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

- a) moduli uniformi relativi alle domande di studi della prestazione clinica e alla loro valutazione di cui agli articoli 49 e 56, tenuto conto delle categorie o dei gruppi specifici di dispositivi;
- b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 51;
- c) moduli uniformi relativi alla notifica degli studi delle prestazioni per il follow-up post-commercializzazione di cui all'articolo 52, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 53;
- d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 54;
- e) moduli uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57;
- f) termini di notifica degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi, commisurati alla gravità dell'evento da segnalare, a norma dell'articolo 57.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Capo ~~HVI~~

Messa a disposizione **e applicazione** dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, marcatura CE, libera circolazione
[Em. 67]

Articolo 4

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione.

2. Un dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione ad esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione. I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono enunciati nell'allegato I.

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ~~si basa su~~ **include le** evidenze cliniche a norma dell'articolo 47. [Em. 68]

Mercoledì 2 aprile 2014

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in una singola istituzione sanitaria sono considerati messi in servizio.

5. Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima ~~rispetta~~ **rispettata** ~~secondo~~ **accreditata secondo** la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. **Tuttavia le disposizioni del presente regolamento continuano ad applicarsi ai laboratori di patologia di tipo clinico o commerciale, anche privati, che non hanno quale finalità precipua l'assistenza sanitaria (ossia assistenza e cura dei pazienti) o la promozione della salute pubblica.** Gli Stati membri ~~possono~~ **richiedono** che le ~~istituzioni~~ **istituzioni** sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e ~~possono subordinare~~ **subordinano** la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari. [Em. 69]

I dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, anche se fabbricati e utilizzati nell'ambito di un'unica istituzione sanitaria sono ~~conformi alle~~ **esentati dalle** prescrizioni del presente regolamento, ~~a eccezione dell-~~ **Le** ~~disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 16 e gli obblighi di cui agli articoli da 21 a 25 non si applicano~~ **tuttavia a tali dispositivi. 59, paragrafo 4, e dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, ove siano soddisfatte le seguenti condizioni:**

- a) *le esigenze specifiche del paziente o del gruppo di pazienti destinatari non possono essere soddisfatte da un dispositivo disponibile con marchio CE, ragion per cui occorre o modificare un esistente dispositivo con marchio CE o fabbricare un nuovo dispositivo;*
- b) *l'istituzione sanitaria è accreditata per il sistema di gestione della qualità della norma ISO 15189 o qualsiasi altra norma equivalente riconosciuta;*
- c) *l'istituzione sanitaria fornisce alla Commissione e all'autorità competente di cui all'articolo 26 un elenco di tali dispositivi, corredato della motivazione della loro fabbricazione, modifica o utilizzo. L'elenco è regolarmente aggiornato.*

La Commissione verifica che i dispositivi sull'elenco in parola siano ammissibili all'esenzione conformemente ai requisiti del presente paragrafo.

Le informazioni sui dispositivi esentati sono rese pubbliche.

Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione interna e l'utilizzo di qualsiasi tipo specifico di dispositivo medico-diagnostico in vitro in relazione ad aspetti che non rientrano nell'ambito del presente regolamento e possono inoltre subordinare la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi interessati a ulteriori requisiti di sicurezza. In tali casi, gli Stati membri ne informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. [Em. 70]

6. ~~Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante. [Em. 71]~~

Articolo 4 bis

Informazioni genetiche, consulenza genetica e consenso informato

1. *Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo se questo è effettuato da persone autorizzate a esercitare la professione medica ai sensi della legislazione nazionale applicabile e previa consultazione personale.*

2. *Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo se sono tutelati i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti e se si prevede che i dati clinici ottenuti durante l'esame genetico siano attendibili e consistenti.*

Mercoledì 2 aprile 2014

3. Informazioni. Prima di utilizzare un dispositivo ai fini di un esame genetico, la persona di cui al paragrafo 1 fornisce al soggetto interessato le informazioni adeguate sulla natura, l'importanza e le conseguenze dell'esame genetico.

4. Consulenza genetica. È obbligatorio ottenere una consulenza genetica adeguata prima di utilizzare un dispositivo ai fini di un test predittivo e prenatale e una volta che è stata diagnosticata un'affezione genetica. Tale consulenza genetica riguarda anche aspetti medici, etici, sociali, psicologici e giuridici ed è fornita da medici o altre persone in possesso di apposite qualifiche ai sensi del diritto nazionale.

La forma e la portata della consulenza in materia genetica sono definite in base alle implicazioni dei risultati dell'esame e della loro rilevanza per il soggetto interessato o i suoi familiari.

5. Consenso. Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo dopo che l'interessato ha dato il proprio consenso libero e informato. È opportuno che il consenso sia dato in modo esplicito e per iscritto, e può essere revocato in ogni momento per iscritto o verbalmente.

6. Esami su minori e soggetti incapaci. Nel caso dei minori, occorre ottenere il consenso informato dei genitori o del rappresentante legale o dei minori stessi in base alle leggi nazionali; il consenso deve rispecchiare la volontà presunta del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò arrechi pregiudizio a quest'ultimo. In presenza di soggetti incapaci che non sono in grado di dare il proprio consenso informato, quest'ultimo è ottenuto dal rappresentante legale. È opportuno che il consenso corrisponda alla presunta volontà del soggetto incapace e possa essere ritirato in qualsiasi momento senza che questo comporti svantaggi per tale soggetto.

7. Un dispositivo può essere utilizzato per la determinazione del genere nel contesto di una diagnosi prenatale solo se ciò è necessario per finalità mediche e se vi è il rischio di gravi malattie genetiche connesse al genere. In deroga all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, lo stesso vale anche per i prodotti che non sono destinati a uno scopo medico specifico.

8. Le disposizioni del presente articolo sull'uso dei dispositivi finalizzati all'esecuzione di esami genetici non impediscono agli Stati membri di mantenere o introdurre leggi nazionali più rigide nel settore in questione per ragioni di tutela della salute o di ordine pubblico. [Em. 72]

Articolo 5

Vendite a distanza

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento, al più tardi quando è immesso sul mercato.

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

2 bis. I fornitori di servizi che forniscono mezzi di comunicazione a distanza sono tenuti, su richiesta dell'autorità competente, a divulgare i dati delle entità che esercitano attività di televendita. [Em. 73]

2 ter. È proibita l'immissione sul mercato, la messa in servizio, la distribuzione, la fornitura e la messa a disposizione di prodotti la cui denominazione, etichettatura o istruzioni per l'uso possono risultare fuorvianti rispetto alle caratteristiche e alle prestazioni del dispositivo:

a) attribuendo al dispositivo caratteristiche, funzioni o effetti di cui è privo;

Mercoledì 2 aprile 2014

- b) *creando false aspettative circa il successo garantito di terapie e diagnosi effettuate mediante il dispositivo oppure omettendo di fornire informazioni circa il rischio potenziale associato all'utilizzo del dispositivo secondo la sua destinazione o per un periodo di tempo maggiore rispetto a quello previsto;*
- c) *proponendo usi e caratteristiche del dispositivo diversi da quelli dichiarati all'atto della valutazione della conformità.*

I materiali promozionali, le presentazioni e le informazioni relative ai dispositivi non possono dare adito agli errori di cui al primo comma. [Em. 74]

Articolo 6

Norme armonizzate

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

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

2. Il riferimento alle norme armonizzate comprende anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea.

Articolo 7

Specifiche tecniche comuni

1. ~~Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti~~ ***occorre dare risposte a questioni di salute pubblica***, alla Commissione, ***previa consultazione del gruppo MDCG e del comitato MDAC***, è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

1 bis. Prima di adottare le specifiche tecniche comuni di cui al paragrafo 1, la Commissione garantisce che queste siano definite con l'opportuno sostegno degli interessati e siano coerenti con il sistema di normalizzazione a livello europeo e internazionale. Le specifiche tecniche comuni sono coerenti se non confliggono con le norme europee, vale a dire se riguardano settori in cui non esistono norme armonizzate, in cui l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, in cui le norme vigenti evidenziano una scarsa penetrazione del mercato oppure siano divenute obsolete o si siano dimostrate chiaramente insufficienti in base ai dati di controllo o vigilanza, e in cui il recepimento cui delle specifiche tecniche si traducano in prodotti di normalizzazione europea entro un termine ragionevole. [Em. 75]

2. I dispositivi conformi alle STC di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali STC o parti di esse.

3. I fabbricanti rispettano le STC, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

Articolo 8

Obblighi generali del fabbricante

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

Mercoledì 2 aprile 2014

2. I fabbricanti redigono la documentazione tecnica che consente di valutare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento. La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui all'allegato II.

~~Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui all'allegato II. [Em. 76]~~

3. Quando la conformità di un dispositivo alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, redigono una dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 15 e appongono la marcatura CE di conformità conformemente all'articolo 16.

4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno cinque anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità.

Se la documentazione tecnica è voluminosa o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce, su richiesta di un'autorità competente, una sintesi della documentazione tecnica e consente l'accesso alla documentazione tecnica completa su richiesta.

5. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche comuni in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, istituiscono e tengono aggiornato un sistema di gestione della qualità che deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- a) la responsabilità della gestione;
- b) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e degli affidatari;
- c) la realizzazione del prodotto;
- d) le procedure per il monitoraggio e la misurazione della produzione, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

6. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata «piano di sorveglianza post-commercializzazione») per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione, **la notifica al sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 60** e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B. Se un follow-up post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione **ed è soggetto all'approvazione dell'autorità competente.** [Em. 77]

Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione si osserva la necessità di azioni correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati.

7. I fabbricanti provvedono a che ~~il dispositivo sia corredato delle~~ informazioni che devono essere fornite **per il dispositivo** a norma dell'allegato I, punto 17, **siano fornite** in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto. La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore.

Mercoledì 2 aprile 2014

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (*near-patient testing*), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere **facilmente comprensibili e** fornite nella lingua o nelle lingue ~~dei~~ **ufficiali dell'Unione parlate nello** Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto. [Emm. 78, 79 e 263]

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza **l'autorità nazionale competente**, i distributori, **gli importatori** e, se del caso, il mandatario. [Em. 80]

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

Se un'autorità competente ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, provvede, qualora ciò non sia già previsto da procedure sul contenzioso o procedimenti giudiziari a livello nazionale, a che l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua compagnia di assicurazione sanitaria o altri soggetti terzi interessati dal danno all'utilizzatore, possano anch'essi chiedere al fabbricante o al suo mandatario le informazioni di cui al primo comma, nel dovuto rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. [Em. 81]

Se in base ai fatti si può presumere che un dispositivo medico in vitro abbia provocato danni, l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua assicurazione sanitaria obbligatoria o gli altri soggetti terzi lesi potranno anch'essi richiedere al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato le informazioni di cui al primo comma.

Tale diritto alle informazioni sussiste, alle condizioni di cui al primo comma, contro le autorità competenti degli Stati membri responsabili della vigilanza del dispositivo medico in questione, nonché contro ogni organismo notificato che abbia rilasciato un certificato a norma dell'articolo 45 o altrimenti coinvolto nella procedura di valutazione della conformità del dispositivo medico in questione. [Em. 82]

10. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 23.

10 bis. Prima di immettere sul mercato un dispositivo medico-diagnostico in vitro, i fabbricanti si assicurano di essere in possesso di un'adeguata assicurazione di responsabilità civile contro il rischio di insolvenza e gli eventuali danni arrecati a pazienti o utilizzatori direttamente imputabili a un difetto di fabbricazione dello stesso dispositivo medico, con un livello di copertura proporzionato al rischio potenziale associato al dispositivo medico-diagnostico in vitro prodotto, nonché ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio⁽¹⁾. [Em. 83]

Articolo 9

Mandatario

1. Il fabbricante di un dispositivo che viene immesso sul mercato dell'Unione o reca la marcatura CE senza essere immesso sul mercato dell'Unione, il quale non dispone di una sede in uno Stato membro o non svolge attività pertinenti presso una sede situata in uno Stato membro, designa un mandatario unico.

2. La designazione è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva quantomeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.

3. Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto fra il fabbricante e il mandatario stesso.

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

a) ~~conservare~~ **tenere a disposizione la sintesi della documentazione tecnica o, a richiesta**, la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4; [Em. 84]

⁽¹⁾ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

Mercoledì 2 aprile 2014

- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo;
- c) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi;
- d) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;
- e) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

Per consentire al mandatario di svolgere i compiti di cui al presente paragrafo, il fabbricante deve almeno assicurargli in permanenza un accesso immediato alla documentazione necessaria in una delle lingue ufficiali dell'Unione europea.

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

5. Un mandatario che ponga fine al mandato per i motivi di cui al paragrafo 3, lettera e), informa immediatamente l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito e, se del caso, l'organismo notificato che ha partecipato alla valutazione della conformità del dispositivo della cessazione del mandato e delle relative motivazioni.

6. Nel presente regolamento qualsiasi riferimento all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede si intende fatto all'autorità competente dello Stato membro in cui è situata la sede del mandatario designato da un fabbricante di cui al paragrafo 1.

Articolo 10

Cambio di mandatario

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

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

Articolo 11

Obblighi generali degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.
2. Prima di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori si assicurano che:
 - a) il fabbricante abbia effettuato la procedura di valutazione della conformità appropriata;
 - b) **sia identificato** il fabbricante **e che questi** abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9; **[Em. 85]**
 - c) il fabbricante abbia redatto la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica;

Mercoledì 2 aprile 2014

- d) il dispositivo rechi la marcatura CE di conformità;
- e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso ~~prescritte e della dichiarazione di conformità UE~~; [Em. 86]
- f) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente all'articolo 22;

f bis) il fabbricante abbia sottoscritto un'adeguata assicurazione di responsabilità civile a norma dell'articolo 8, paragrafo 10 bis, a meno che l'importatore stesso non garantisca un'adeguata copertura rispondente ai medesimi requisiti del paragrafo in parola. [Em. 87]

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

3. Gli importatori indicano il loro nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo della sede presso la quale possono essere contattati e localizzati sul dispositivo o sul suo imballaggio o in un documento che lo accompagna. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

4. Gli importatori provvedono a che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 23, paragrafo 2.

5. Gli importatori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.

6. Qualora lo ritengano opportuno in relazione ai rischi presentati da un dispositivo, gli importatori, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, realizzano prove a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante, il mandatario e i distributori.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e ~~il suo mandatario e~~, se del caso, ***adottano il suo mandatario provvedendo altresì, ove opportuno, a che siano adottate e attuate*** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive ~~intraprese~~ ***attuate***. [Em. 88]

8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di sorveglianza del mercato per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4, e provvedono a che la documentazione tecnica e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, possano essere messe a disposizione di tali autorità, su richiesta. L'importatore e il mandatario del dispositivo in questione possono concordare, mediante mandato scritto, la delega di tale obbligo al mandatario.

10. Gli importatori, su richiesta di un'autorità nazionale competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. Gli importatori cooperano con un'autorità nazionale competente, su sua richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 12

Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.
2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - a) il dispositivo reca la marcatura CE di conformità;
 - b) il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7;
 - c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 22 e all'articolo 11, paragrafo 3.

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

3. I distributori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano che, **entro i limiti delle rispettive attività**, le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, vengano adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese. **[Em. 89]**
5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al suo mandatario.
6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione, se del caso, fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 13

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona ~~qualificata in possesso di conoscenze specializzate~~ **responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie** nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le ~~conoscenze specializzate~~ **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in **giurisprudenza**, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, ~~e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;~~
 - b) ~~cinque~~ **quattro** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Mercoledì 2 aprile 2014

2. La persona ~~qualificata~~ **responsabile del rispetto della normativa** ha il compito di assicurarsi almeno:
- che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;
 - che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;
 - che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 59 a 64;
 - che, nel caso di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni da utilizzare nel quadro di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 4.1.

Qualora diverse persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1 e 2, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

3. La persona ~~qualificata~~ **responsabile del rispetto della normativa** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.
4. I mandatari dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona ~~qualificata~~ **responsabile del rispetto della normativa** in possesso di ~~conoscenze specializzate~~ **delle competenze necessarie** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione. Le ~~conoscenze specializzate~~ **delle competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, ~~e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;~~
- ~~cinque~~ **tre** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. [Em. 90]

Articolo 14

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

1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in uno dei seguenti casi:
- se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato;
 - se modifica la destinazione di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
 - se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 16, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico **o per uno specifico gruppo limitato di pazienti all'interno della stessa istituzione sanitaria** un dispositivo già presente sul mercato. [Em. 91]

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:
- la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 17, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato;
 - le modifiche dell'imballaggio esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni dell'imballaggio, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se l'imballaggio che ne assicura la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

Mercoledì 2 aprile 2014

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

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

4. Prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 27, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

4 bis. *I distributori o le società collegate che effettuano, per conto del fabbricante, una o più delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), sono esentati dai requisiti supplementari di cui ai paragrafi 3 e 4.* [Em. 92]

Articolo 15

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione è ~~tradotta nella lingua o nelle lingue~~ **pubblicata in una delle** lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione. [Em. 264]

2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione, che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, viene redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione, contenente tutte le informazioni necessarie per identificare la legislazione dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.

3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.

4. ~~Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.~~ [Em. 93]

Articolo 16

Marchatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marchatura CE di conformità che figura nell'allegato IV.

2. La marchatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Mercoledì 2 aprile 2014

3. La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non lo consentono o non lo giustificano, la marcatura è apposta sull'imballaggio. La marcatura CE figura anche nelle istruzioni per l'uso e sull'imballaggio commerciale, se presenti.
4. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
5. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 40. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.
6. Qualora i dispositivi, per altri aspetti, siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi sono anche conformi alle disposizioni degli altri atti legislativi.

Articolo 17

Dispositivi per destinazioni particolari

1. Gli Stati membri non pongono ostacoli ai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni che sono forniti a tale scopo a laboratori o ad altre istituzioni, se soddisfano le condizioni di cui agli articoli da 48 a 58.
2. Questi dispositivi non recano la marcatura CE, ad eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52.
3. Gli Stati membri non impediscono — in particolare in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili — che vengano presentati dispositivi non conformi al presente regolamento a condizione che tali dispositivi non siano utilizzati su campioni prelevati dai partecipanti e che sia indicato in modo chiaramente visibile che essi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e non possono essere messi a disposizione prima di essere stati resi conformi al presente regolamento.

Articolo 18

Sistemi e pacchi procedurali

1. Redige la dichiarazione di cui al paragrafo 2 ogni persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, secondo la destinazione dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o pacco procedurale:
 - altri dispositivi recanti la marcatura CE;
 - dispositivi medici recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) n. [.../...] relativo ai dispositivi medici;
 - altri prodotti conformi alla legislazione ad essi applicabile.
2. Nella dichiarazione la persona di cui al paragrafo 1 dichiara:
 - a) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver realizzato l'operazione secondo tali istruzioni;
 - b) di aver imballato il sistema o pacco procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;
 - c) che l'attività di assemblare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o pacchi procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

Mercoledì 2 aprile 2014

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

4. Se il sistema o pacco procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o pacco procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 40.

5. I sistemi o pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 non recano una nuova marcatura CE, bensì il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato della persona di cui al paragrafo 1 e l'indirizzo presso il quale può essere contattata e localizzata. I sistemi o pacchi procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 17. La dichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo è tenuta a disposizione delle autorità competenti, dopo l'assemblaggio del sistema o pacco procedurale, per il periodo applicabile ai dispositivi assemblati conformemente all'articolo 8, paragrafo 4. In caso di periodi di durata diversa, si applica quello di maggior durata.

Articolo 19

Parti e componenti

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne ~~sostanzialmente~~ le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri. [Em. 94]

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica ~~sostanzialmente~~ le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo **con obbligo di conformità alle prescrizioni del presente regolamento**. [Em. 95]

Articolo 20

Libera circolazione

Gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano la messa a disposizione o la messa in servizio sul loro territorio di dispositivi conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

Capo ~~IV~~VII

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, banca dati europea dei dispositivi medici [Em. 101]

Articolo 21

Identificazione nella catena di fornitura

Per i dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, gli operatori economici sono in grado di identificare, per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4:

- a) ogni operatore economico cui hanno fornito un dispositivo;
- b) ogni operatore economico che ha fornito loro un dispositivo;
- c) ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui hanno fornito un dispositivo.

Su richiesta, essi ne informano le autorità competenti.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 22

Sistema di identificazione unica del dispositivo

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni è istituito nell'Unione un sistema di identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification* — UDI). Il sistema UDI consente l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi e consiste:

- a) nella produzione di una UDI comprendente:
 - i) un identificativo del dispositivo, specifico per un fabbricante e un modello di dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato V, parte B;
 - ii) un identificativo della produzione, che identifichi i dati relativi all'unità di produzione del dispositivo;
- b) nell'indicazione della UDI sull'etichetta del dispositivo;
- c) nella conservazione della UDI, con mezzi elettronici, da parte degli operatori economici e delle istituzioni sanitarie;
- d) nell'istituzione di un sistema elettronico UDI.

2. La Commissione designa uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione delle UDI a norma del presente regolamento e che soddisfano tutti i seguenti criteri:

- a) sono organismi dotati di personalità giuridica;
- b) il loro sistema di attribuzione delle UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;
- c) il loro sistema di attribuzione delle UDI è conforme alle norme internazionali pertinenti;
- d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione delle UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti;
- e) gli organismi si impegnano a:
 - i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno **tre**cinque anni dalla designazione stessa; [Em. 96]
 - ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione delle UDI e sui fabbricanti che indicano una UDI sull'etichetta del proprio dispositivo conformemente al sistema dell'organismo in questione;
 - iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione per tutto il periodo della designazione.

3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo appartenente ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a), il fabbricante gli attribuisce una UDI fornita da un organismo designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

4. La UDI figura sull'etichetta del dispositivo conformemente alle condizioni previste da un atto di cui al paragrafo 7, lettera c). L'identificazione è utilizzata per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 59. L'identificativo del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 e nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

5. Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, per via elettronica, l'identificativo del dispositivo e l'identificativo della produzione per i dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a).

Mercoledì 2 aprile 2014

6. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico UDI destinato a raccogliere e trattare le informazioni di cui all'allegato V, parte B. Tali informazioni sono accessibili al pubblico.
 7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 al fine di:
 - a) determinare i dispositivi, le categorie o i gruppi di dispositivi la cui identificazione si basa sul sistema UDI di cui ai paragrafi da 1 a 6, e i tempi per la sua attuazione. L'attuazione del sistema UDI avviene gradualmente, secondo un approccio fondato sui rischi, a cominciare dai dispositivi appartenenti alla classe di rischio più elevata;
 - b) precisare i dati da inserire nell'identificativo della produzione, i quali, secondo un approccio fondato sui rischi, possono variare in funzione della classe di rischio del dispositivo;
 - c) definire gli obblighi degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli utilizzatori professionali, in particolare per quanto riguarda l'attribuzione dei caratteri numerici o alfanumerici, la collocazione della UDI sull'etichetta, la registrazione delle informazioni nel sistema elettronico UDI e l'uso della UDI nella documentazione e nelle segnalazioni relative al dispositivo previste nel presente regolamento;
 - d) modificare o integrare l'elenco di informazioni di cui all'allegato V, parte B, alla luce del progresso tecnico.
 8. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 7 la Commissione tiene conto:
 - a) della protezione dei dati personali;
 - b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili **purché non pregiudichi la tutela della salute pubblica**; [Em. 97]
 - c) dell'approccio fondato sui rischi;
 - d) del rapporto costo/efficacia delle misure;
 - e) della convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale.
- e bis) della compatibilità con sistemi di identificazione dei dispositivi medici già presenti sul mercato.* [Em. 98]
- e ter) della compatibilità con gli altri sistemi di tracciabilità utilizzati dai soggetti interessati dai dispositivi medici.* [Em. 99]

Articolo 23

Sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di descrivere e identificare il dispositivo, identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore **e garantire la trasparenza e l'impiego sicuro ed efficace, mettendo a disposizione degli utilizzatori evidenze aggiornate riguardo alla validità clinica e, ove applicabile, all'utilità del dispositivo**. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A. [Em. 100]
2. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante o il suo mandatario trasmette al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.
3. Entro una settimana dall'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, gli importatori trasmettono al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.
4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.

Mercoledì 2 aprile 2014

5. Entro due anni dalla presentazione delle informazioni conformemente ai paragrafi 2 e 3, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico interessato conferma l'esattezza dei dati. In assenza di conferma entro sei mesi dalla data prevista, uno Stato membro può adottare misure volte a sospendere o altrimenti limitare la messa a disposizione del dispositivo in questione sul suo territorio fino a quando l'obbligo di cui al presente paragrafo non sia stato soddisfatto.
6. I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare, alla luce del progresso tecnico, l'elenco delle informazioni da fornire di cui all'allegato V, parte A.

Articolo 24

~~Sintesi relativa alla~~ **Relazione sulla** sicurezza e ~~alle prestazioni~~ **la prestazione clinica**

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una ~~sintesi relativa alla~~ **relazione sulla** sicurezza e ~~alle prestazioni~~ **la prestazione clinica del dispositivo basata sui dati completi raccolti nel corso dello studio della prestazione clinica. Il fabbricante redige anche una**. Tale sintesi è **di detta relazione** scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto. La bozza di sintesi **di facile comprensione per un non professionista, nella lingua o nelle lingue del paese in cui il dispositivo è immesso sul mercato. Il progetto di relazione** fa parte della documentazione ~~da presentare~~ **che deve essere presentata** all'organismo notificato **e convalidata dallo stesso, e, se del caso, dall'organismo notificato speciale**, che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 ~~ed è convalidata da tale organismo~~ **e 43 bis**.

1 bis. La sintesi di cui al paragrafo 1 è messa a disposizione del pubblico tramite Eudamed a norma dell'articolo 25, secondo comma, lettera b) e dell'allegato V, parte A, punto 15.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire ~~la forma e il~~ **il formato della** presentazione dei dati da includere nella **relazione e nella** sintesi ~~relativa alla sicurezza e alle prestazioni~~ **di cui al paragrafo 1**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2. [Em. 102]

Articolo 25

Banca dati europea

La Commissione elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) secondo le condizioni e modalità stabilite dall'articolo 27 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici.

Fanno parte integrante della banca dati Eudamed:

- a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 22;
- b) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici di cui all'articolo 23;
- c) il sistema elettronico relativo alle informazioni sui certificati di cui all'articolo 43, paragrafo 4;
- d) il sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e sugli studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi di cui all'articolo 51;
- e) il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 60;
- f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 66;
- f bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi di cui all'articolo 28 bis;**

f ter) il sistema elettronico relativo agli «organismi notificati speciali» di cui all'articolo 41 ter. [Em. 103]

Mercoledì 2 aprile 2014

Capo ~~V~~VIII

Vigilanza e sorveglianza del mercato [Em. 179]

SEZIONE 1 — VIGILANZA

Articolo 59

Segnalazione di incidenti ed azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60:

- a) qualsiasi incidente – **compresi la data e il luogo dell'incidente e l'indicazione se si tratta o meno di un incidente grave ai sensi della definizione dell'articolo 2** – relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione; **se disponibili, il fabbricante indica le informazioni sul paziente o l'utilizzatore e l'operatore sanitario coinvolti nell'incidente;**
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

2. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure, **ivi comprese campagne informative mirate**, atte ad incoraggiare **e a permettere agli** gli operatori sanitari, **tra cui medici e farmacisti**, ~~gli~~ **agli** utilizzatori e ~~ai~~ **pazienti** ~~adi~~ segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). **Essi comunicano alla Commissione le citate misure.**

Le autorità competenti degli Stati membri registrano tali segnalazioni sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, ~~adotta le misure necessarie affinché~~ **informa senza indugio** il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

L'autorità competente di uno Stato membro inserisce senza indugio le relazioni di cui al primo comma nel sistema elettronico di cui all'articolo 60, a meno che il medesimo incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri ~~coordinano tra loro l'elaborazione di~~ **in consultazione con i soggetti interessati, elabora** moduli standard ~~online strutturati~~ per la segnalazione **elettronica e non elettronica** di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, segnalano **immediatamente** gli incidenti e le azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede. [Em. 180]

Articolo 60

Sistema elettronico per la vigilanza

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

- a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti ~~gravi~~ e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1;

Mercoledì 2 aprile 2014

- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;
- c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti gravi di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma;
- d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 62;
- e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 4;
- f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 3 e 6.

f bis) le segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza adottate nell'ambito delle istituzioni sanitarie e concernenti i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione, e agli organismi notificati **e agli operatori sanitari nonché ai fabbricanti se concernono il loro prodotto.**

3. La Commissione provvede affinché ~~gli operatori sanitari~~ e il pubblico ~~dispongano~~ **disponga** di ~~adeguati livelli~~ **un adeguato livello** di accesso al sistema elettronico. **In caso di richiesta di informazioni relative a uno specifico dispositivo medico-diagnostico in vitro, le informazioni sono messe a disposizione senza indugio e al più tardi entro 15 giorni.**

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti gravi di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 62 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
- b) lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.

5 bis. Le segnalazioni e le informazioni di cui all'articolo 60, paragrafo 5, relative al dispositivo in questione sono inoltre trasmesse automaticamente tramite il sistema elettronico all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato a norma dell'articolo 43. [Em. 181]

Articolo 61

Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 59, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante. **L'autorità competente tiene conto dei pareri di tutti i soggetti interessati, ivi comprese le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti. [Em. 182]**

~~Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente grave, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, a meno che lo stesso incidente sia già stato segnalato dal fabbricante. [Em. 183]~~

Mercoledì 2 aprile 2014

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti gravi segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente **grave** effettuata dal fabbricante. [Em. 184]

3. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione di un incidente grave, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

4. Il fabbricante provvede a informare al più presto gli utilizzatori del dispositivo in questione, mediante un avviso di sicurezza, delle azioni correttive intraprese. Salvo in caso di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente, o, nei casi di cui al paragrafo 5 del presente articolo, all'autorità competente coordinatrice per consentire a tali autorità di formulare osservazioni. A meno che un'eccezione sia debitamente motivata dalla situazione di un singolo Stato membro, il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri.

Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 60, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

5. Le autorità competenti designano un'autorità competente coordinatrice con il compito di coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 2 nei seguenti casi:

- a) quando in più Stati membri si verificano incidenti gravi simili, connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;
- b) quando in più Stati membri viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza.

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

L'autorità competente coordinatrice informa il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto il ruolo di autorità coordinatrice.

6. L'autorità competente coordinatrice svolge le seguenti attività:

- a) monitoraggio dell'indagine del fabbricante sull'incidente grave e dell'azione correttiva da intraprendere;
- b) consultazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 43 per il dispositivo in questione in merito alle ripercussioni dell'incidente grave sul certificato;
- c) definizione, concordata con il fabbricante e le altre autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere da a) a c), di formato, contenuto e frequenza delle relazioni di sintesi periodiche a norma dell'articolo 59, paragrafo 2;
- d) decisione concordata con il fabbricante e le altre autorità competenti in merito all'attuazione di adeguate azioni correttive di sicurezza;
- e) informazione delle altre autorità competenti e della Commissione, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, circa i progressi e l'esito della sua valutazione.

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

7. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto di segreteria per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 62

Relazioni sulle tendenze

I fabbricanti dei dispositivi classificati nelle classi C o D segnalano attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 60 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o di effetti indesiderati attesi che hanno un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato, indicato nella valutazione della conformità del fabbricante. Si applica l'articolo 61.

Articolo 63

Documentazione dei dati di vigilanza

I fabbricanti aggiornano la documentazione tecnica con informazioni relative a incidenti ricevute da operatori sanitari, pazienti e utilizzatori, nonché relative a incidenti gravi, azioni correttive di sicurezza, relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 62 e avvisi di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 4. I fabbricanti mettono tale documentazione a disposizione dei loro organismi notificati, che misurano le ripercussioni dei dati di vigilanza sulla valutazione della conformità e sul certificato rilasciato.

Articolo 64

Atti di esecuzione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli da 59 a 63 per quanto riguarda:

- a) la tipologia di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;
- b) i moduli uniformi per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 59 e 62;
- c) i termini per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 59 e 62;
- d) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 61.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

SEZIONE 2 — SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Articolo 65

Attività relative alla sorveglianza del mercato

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione del rischio, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, e, ~~ove opportuno e giustificato~~, possono accedere ai locali degli operatori economici e **ispezionarli nonchè** prelevare i necessari campioni di dispositivi **affinché siano analizzati da un laboratorio ufficiale**. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.

Mercoledì 2 aprile 2014

1 bis. *Le autorità competenti designano ispettori incaricati di effettuare i controlli di cui al paragrafo 1. I controlli sono effettuati da ispettori dello Stato membro in cui è stabilito l'operatore economico. Tali ispettori possono essere coadiuvati da esperti nominati dalle autorità competenti.*

1 ter. *Possono essere effettuate anche ispezioni senza preavviso. Nell'organizzazione e nell'esecuzione di tali ispezioni si tiene sempre conto del principio di proporzionalità, in particolare per quanto riguarda il potenziale di rischio di un dato prodotto.*

1 quater. *Dopo ogni ispezione effettuata a norma del paragrafo 1 del presente articolo, l'autorità competente redige un rapporto sulla conformità dell'operatore economico ispezionato ai requisiti normativi e tecnici applicabili ai sensi del presente regolamento, nonché sulle azioni correttive eventualmente necessarie.*

1 quinquies. *L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il contenuto di tale rapporto all'operatore economico ispezionato. Prima di adottare il suo rapporto, l'autorità competente offre all'operatore economico ispezionato la possibilità di presentare osservazioni. Il rapporto di ispezione finale di cui al paragrafo 1 ter è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 66.*

1 sexies. *Fatti salvi gli accordi internazionali conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, i controlli di cui al paragrafo 1 possono avere luogo anche nei locali di un operatore economico stabilito in un paese terzo, se il dispositivo è destinato a essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione.*

2. Gli Stati membri **elaborano piani strategici di sorveglianza relativi alle attività di sorveglianza in programma, nonché alle risorse umane e materiali necessarie allo svolgimento di tali attività.** Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente il funzionamento dell'**attuazione dei loro attività piani** di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno ~~quadrimestrale~~ **biennale** e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. ~~Lo Stato membro interessato rende~~ **La Commissione può formulare raccomandazioni sull'adeguamento dei piani di sorveglianza. Gli Stati membri rendono** pubblica una sintesi dei risultati **e delle raccomandazioni della Commissione.** [Em. 185]

3. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività. Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla divisione delle attività e sulle specializzazioni.

4. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della sorveglianza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra di loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.

5. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica e di promuovere le attività attinenti alla sorveglianza del mercato.

Articolo 66

Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) informazioni relative a dispositivi non conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 68, paragrafi 2, 4, e 6;

b) informazioni relative a dispositivi conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 70, paragrafo 2;

c) informazioni relative alla non conformità formale dei prodotti di cui all'articolo 71, paragrafo 2;

d) informazioni relative a misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 72, paragrafo 2.

Mercoledì 2 aprile 2014

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri e, alla Commissione, **all'Agenzia e agli operatori sanitari. Inoltre, la Commissione assicura che il pubblico disponga di un adeguato livello di accesso al sistema elettronico. In particolare, essa garantisce che, ove le informazioni richieste riguardino un dispositivo medico-diagnostico in vitro specifico, queste siano messe a disposizione senza indugio ed entro quindici giorni. Previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, la Commissione fornisce semestralmente una sintesi di tali informazioni destinata al pubblico e agli operatori sanitari. Tali informazioni sono accessibili mediante la banca dati europea di cui all'articolo 25.** [Em. 186]

Articolo 67

Valutazione di dispositivi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza a livello nazionale

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenti un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti.

Articolo 68

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

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 67, le autorità competenti constatano che il dispositivo che presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

2. Se le autorità competenti ritengono che la non conformità non si limiti al proprio territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 66, circa i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

3. Gli operatori economici intraprendono le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

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

Esse notificano quanto prima tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66.

5. La notifica di cui al paragrafo 4 comprende tutte le informazioni disponibili, soprattutto i dati necessari a identificare il dispositivo non conforme, la sua origine, la natura e i motivi della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate nonché gli argomenti avanzati dall'operatore economico interessato.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, essi informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66.

Mercoledì 2 aprile 2014

7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Tutti gli Stati membri si assicurano che siano adottate quanto prima le opportune misure restrittive in relazione al dispositivo in questione.

Articolo 69

Procedura a livello di Unione

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 68, paragrafo 4, uno Stato membro solleva obiezioni contro la misura provvisoria presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, si applica l'articolo 68, paragrafo 8. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla. Qualora, nelle situazioni di cui agli articoli 68 e 70, uno Stato membro o la Commissione ritengano che il rischio per la salute e la sicurezza derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente contenuto mediante misure adottate dagli Stati membri interessati, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare, mediante atti di esecuzione, le misure, debitamente giustificate, necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, comprese misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la messa in servizio del dispositivo interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta gli atti di esecuzione immediatamente applicabili, di cui ai paragrafi 1 e 2, secondo la procedura di cui all'articolo 84, paragrafo 4.

Articolo 70

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

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 67, uno Stato membro constata che un dispositivo, sebbene legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio, presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, detto Stato membro chiede agli operatori economici interessati di prendere tutte le misure temporanee necessarie per far sì che il dispositivo in questione al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio non presenti più tale rischio, quali ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

2. Lo Stato membro notifica immediatamente le misure adottate alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66. Tali informazioni includono i dati necessari per l'identificazione del dispositivo in questione, della sua origine e della sua catena di fornitura e le conclusioni della valutazione dello Stato membro, precisando la natura dei rischi connessi nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

3. La Commissione valuta le misure nazionali temporanee adottate. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 84, paragrafo 4.

4. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, si applica l'articolo 68, paragrafo 8. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 71

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 68, lo Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla non conformità, qualora giunga a una delle seguenti conclusioni:
 - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione delle prescrizioni formali di cui all'articolo 16;
 - b) la marcatura CE non è stata apposta a un dispositivo in violazione dell'articolo 16;
 - c) la marcatura CE è stata apposta indebitamente, secondo le procedure di cui al presente regolamento, su un prodotto che non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento;
 - d) la dichiarazione di conformità UE non è stata redatta o è incompleta;
 - e) le informazioni che il fabbricante deve fornire sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso non sono disponibili, sono incomplete o non sono fornite nelle lingue richieste;
 - f) la documentazione tecnica, compresa la valutazione clinica, non è disponibile o è incompleta.
2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66.

Articolo 72

Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro può prendere le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.
2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66, motivando la sua decisione.
3. La Commissione valuta le misure nazionali temporanee adottate e decide, mediante atti di esecuzione, se dette misure nazionali sono giustificate o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 84, paragrafo 4.

4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 dimostri che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo, una categoria o un gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati in tutti gli Stati membri al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85, al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate.

Qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano nella fattispecie, la procedura di cui all'articolo 86 si applica agli atti delegati adottati a norma del presente paragrafo.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 73

Buone pratiche amministrative

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 68 a 72 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se è destinata a uno specifico operatore economico, la misura viene comunicata quanto prima all'operatore in questione, che viene contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati.
2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di gravi rischi per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.
3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver preso misure correttive efficaci.
4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 68 a 72 riguardi un prodotto alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti informano detto organismo della misura adottata.

Capo VIII

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, **comitato consultivo sui dispositivi medici**, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi [Em. 187]

Articolo 74

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano le autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.
2. Per l'attuazione degli articoli da 48 a 58, gli Stati membri possono designare un punto di contatto nazionale diverso da un'autorità nazionale. In tal caso i riferimenti a un'autorità competente nel presente regolamento comprendono anche il punto di contatto nazionale.

Articolo 75

Cooperazione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione e si scambiano le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.
2. Gli Stati membri e la Commissione partecipano alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.

Articolo 76

Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («gruppo MDCG») istituito secondo le condizioni e le modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici svolge, con il sostegno della Commissione a norma dell'articolo 79 di tale regolamento, i compiti che gli sono attribuiti dal presente regolamento.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 76 bis

Comitato consultivo sui dispositivi medici

Il comitato consultivo sui dispositivi medici (MDAC) istituito secondo le condizioni e le modalità di cui all'articolo 78 bis del regolamento (UE) n. .../... () svolge, con il sostegno della Commissione, i compiti che gli sono attribuiti dal presente regolamento. [Em. 188]*

Articolo 76 ter

Comitato di valutazione per i dispositivi medici

1. *È istituito un comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) improntato ai principi della massima competenza scientifica, imparzialità, trasparenza anche al fine di evitare possibili conflitti di interesse.*

2. *In sede di valutazione clinica di un determinato dispositivo, il comitato ACMD è composto da:*

- almeno cinque esperti clinici nel campo in cui sono state richieste la valutazione clinica e la raccomandazione;*
- un rappresentante dell'EMA;*
- un rappresentante della Commissione;*
- un rappresentante delle organizzazioni di pazienti nominati dalla Commissione con modalità trasparenti, previo invito a manifestare interesse, per un periodo di tre anni, rinnovabile.*

Il comitato ACMD si riunisce su richiesta del gruppo MDCG e della Commissione e le sue riunioni sono presiedute da un rappresentante della Commissione.

La Commissione garantisce che la composizione del comitato ACMD rispecchi le capacità tecniche necessarie ai fini della valutazione clinica e della raccomandazione.

La Commissione è responsabile di assicurare la segreteria di tale comitato.

3. *La Commissione crea un gruppo di esperti clinici in ambiti medici pertinenti ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono oggetto della valutazione dell'ACMD.*

Al fine di avviare la procedura di valutazione clinica e di raccomandazione, ogni Stato membro ha la facoltà di proporre un esperto, dopo un invito a manifestare interesse pubblicato a livello dell'Unione con una chiara definizione, fornita dalla Commissione, del profilo richiesto. La pubblicazione dell'invito dovrà essere oggetto di ampia pubblicità. La Commissione approva e nomina, per un periodo di tre anni rinnovabili, ciascun esperto.

I membri dell'ACMD sono scelti per la loro competenza ed esperienza nelle rispettive aree. Essi assolvono i loro compiti con obiettività e imparzialità. Sono del tutto indipendenti e non sollecitano o ricevono istruzioni da alcun governo, organismo notificato o fabbricante. Ogni membro redige una dichiarazione di interessi, che rende di pubblico dominio.

Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare le aree di cui al primo comma del presente paragrafo.

4. *L'ACMD assolve i compiti definiti all'articolo 44 bis. Nell'adottare la valutazione clinica e la raccomandazione, i membri dell'ACMD si adoperano al meglio per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, l'ACMD decide a maggioranza dei suoi membri. Eventuali opinioni divergenti sono allegate al parere.*

(*) Il riferimento, la data, ecc.

Mercoledì 2 aprile 2014

5. *L'ACMD stabilisce il proprio regolamento interno che prevede, in particolare, le procedure per:*

- *l'adozione di pareri, anche in caso di urgenza;*
- *la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori [Em. 260]*

Articolo 77

Compiti del gruppo MDCG

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

- a) *fornire pareri regolamentari circa la base della valutazione scientifica per determinate tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro, conformemente all'articolo 44 bis;***
- a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;
- a bis) *definire e documentare i principi di alto livello relativi ai criteri di competenza e qualifica e alle procedure di selezione e autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché alla formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri di qualifica riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori rientranti nell'ambito di designazione;***
- a ter) *rivedere e approvare i criteri delle autorità competenti degli Stati membri di cui alla lettera a bis);*
- a quater) *supervisionare il gruppo di coordinamento degli organismi notificati come disposto all'articolo 37;***
- a quinquies) *assistere la Commissione nel fornire una sintesi delle informazioni sulla vigilanza e delle attività di sorveglianza del mercato, incluse le misure preventive di protezione della salute eventualmente adottate, a cadenza semestrale. Tali informazioni sono accessibili tramite la banca dati europea di cui all'articolo 25; [Em. 261]***
- ~~b) contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 42; [Em. 190]~~
- c) contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento della valutazione clinica effettuata dai fabbricanti nonché della valutazione effettuata dagli organismi notificati;
- d) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in materia di studi della prestazione clinica, vigilanza e sorveglianza del mercato;
- e) fornire consulenza e assistenza alla Commissione, su sua richiesta, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;
- f) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate negli Stati membri nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Articolo 78

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. Per dispositivi o per una categoria o un gruppo di dispositivi specifici, oppure per rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi, la Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, uno o più laboratori di riferimento dell'Unione europea (nel seguito «laboratori di riferimento dell'UE») che soddisfino i criteri di cui al paragrafo 3. La Commissione designa solo i laboratori per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.

Mercoledì 2 aprile 2014

2. Nell'ambito della loro designazione, i laboratori di riferimento dell'UE svolgono, se del caso, i seguenti compiti:
 - a) verificare la conformità dei dispositivi di classe D alle STC applicabili, se del caso, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente, in conformità all'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma;
 - b) effettuare adeguate analisi **di laboratorio** su campioni di dispositivi fabbricati ~~o partite di dispositivi~~ di classe D, ~~a norma~~ **su richiesta delle autorità competenti sui campioni raccolti nel corso delle attività di sorveglianza del mercato di cui all'articolo 65 e su richiesta degli organismi notificati sui campioni raccolti nel corso delle ispezioni senza preavviso di cui alla sezione 4.4 dell'allegato VIII, punto 5.7 e dell'allegato X, punto 5.1; [Em. 191]**
 - c) fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione, agli Stati membri e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;
 - d) formulare pareri scientifici ~~riguardanti~~ **o prestare assistenza tecnica riguardo alla definizione dello** stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici; [Em. 192]
 - e) istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento e pubblicare un elenco dei laboratori nazionali di riferimento partecipanti e delle loro rispettive mansioni;
 - f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità, **in particolare per la verifica delle partite di dispositivi di classe D e della** ~~per la~~ sorveglianza del mercato; [Em. 193]
 - g) collaborare con gli organismi notificati nello sviluppo di pratiche ottimali per lo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità;
 - h) formulare raccomandazioni sui materiali di riferimento appropriati e sulle procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore;
 - i) contribuire allo sviluppo **di STC e di norme a livello internazionale** ~~internazionali~~; [Em. 194]
 - j) formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente regolamento.
3. I laboratori di riferimento dell'UE soddisfano i seguenti criteri:
 - a) disporre di personale specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel quale sono designati; **le conoscenze e l'esperienza adeguate si basano su:**
 - i) **esperienza nella valutazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio e nella conduzione delle pertinenti prove di laboratorio;**
 - ii) **conoscenza approfondita dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio e delle pertinenti tecnologie;**
 - iii) **esperienza di laboratorio documentata in una delle seguenti aree: laboratorio di prova o di taratura, autorità o istituzione di controllo, laboratorio nazionale di riferimento per i dispositivi di classe D, controllo della qualità per dispositivi medico-diagnostici in vitro, elaborazione dei materiali di riferimento per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, taratura dei dispositivi medico-diagnostici; laboratori o banche del sangue che valutano e utilizzano in via sperimentale i dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio oppure, se applicabile, li fabbricano internamente;**
 - iv) **conoscenze ed esperienza nell'analisi dei prodotti o nella verifica delle partite, nei controlli di qualità, nella progettazione, nella fabbricazione e nell'uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;**
 - v) **conoscenze dei rischi per la salute cui sono esposti pazienti, partner e soggetti riceventi di donazioni e/o preparati di sangue/organi/tessuti connessi all'uso e in particolare al malfunzionamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio;**

Mercoledì 2 aprile 2014

vi) *conoscenza del presente regolamento e delle leggi, norme e orientamenti applicabili, conoscenza delle STC, delle norme armonizzate applicabili, dei requisiti specifici di prodotto e della rilevante documentazione di riferimento;*

vii) *partecipazione ai pertinenti sistemi interni ed esterni di valutazione della qualità, organizzati da organizzazioni nazionali e internazionali.* [Em. 195]

- b) disporre delle attrezzature e del materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;
 - c) disporre di un'opportuna conoscenza delle norme e delle migliori pratiche internazionali;
 - d) disporre di un'adeguata organizzazione e struttura amministrativa;
 - e) garantire che il personale rispetti la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti;
 - f) agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente;
 - g) garantire che i loro membri del personale non abbiano interessi finanziari o di altro tipo nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in grado di compromettere la loro imparzialità e che dichiarino eventuali altri interessi diretti e indiretti connessi a detto settore, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente.
4. I laboratori di riferimento dell'UE possono beneficiare di un contributo finanziario dell'Unione.

La Commissione può definire, mediante atti di esecuzione, le modalità e l'importo del contributo finanziario dell'Unione concesso ai laboratori di riferimento dell'UE, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE ~~possono essere~~ **sono** tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente o parzialmente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto. [Em. 196]

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per i seguenti fini:

- a) modificare o completare i compiti dei laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 2 e i criteri soddisfatti da tali laboratori a norma del paragrafo 3.
- b) definire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 5, che possono essere riscossi da un laboratorio di riferimento dell'UE per formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente regolamento, tenuto conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficienza in termini di costi.

7. I laboratori di riferimento dell'UE sono oggetto di controlli, compresi visite sul posto e audit, da parte della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Se da tali controlli risulta che un laboratorio non è conforme alle prescrizioni per le quali è stato designato, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, misure appropriate, inclusa la revoca della designazione.

Articolo 79

Registri dei dispositivi

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per ~~incoraggiare~~ **garantire** l'istituzione di registri di ~~tipi specifici di~~ **diagnostici in vitro** al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. **I registri dei dispositivi di classe C e D sono istituiti sistematicamente.** Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi. [Em. 197]

Mercoledì 2 aprile 2014

Capo ~~XX~~

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni [Em. 200]

Articolo 80

Riservatezza

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatte salve le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:

- a) i dati personali in conformità alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001;
 - b) gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale,
 - c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di audit.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione a condizione che ne sia rispettata la riservatezza rimangono riservate a meno che l'autorità che le ha trasmesse acconsenta alla loro divulgazione.
3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza nonché gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni in conformità al diritto penale.
4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 81

Protezione dei dati

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

Articolo 82

Riscossione di diritti

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia **confrontabile e stabilito in funzione del beneficio finanziario ottenuto dalla violazione commessa**. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro ... (*) e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi. [Em. 198]

Articolo 83

Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. **Il carattere dissuasivo della sanzione è stabilito in funzione del beneficio finanziario ottenuto dalla violazione commessa**. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro ... (*) e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi. [Em. 199]

(*) 3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento.

Mercoledì 2 aprile 2014

Capo ~~XI~~

Disposizioni finali [Em. 201]

Articolo 84

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i dispositivi medici istituito dall'articolo 88 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 4 o l'articolo 5 del medesimo, a seconda dei casi.

Articolo 85

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7, all'articolo 23, paragrafo 7, all'articolo 27, paragrafo 2, all'articolo 38, paragrafo 2, all'articolo 39, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 7, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 4, e all'articolo 78, paragrafo 6, è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.
2. La delega dei poteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7, all'articolo 23, paragrafo 7, all'articolo 27, paragrafo 2, all'articolo 38, paragrafo 2, all'articolo 39, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 7, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 4, e all'articolo 78, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.
3. La delega dei poteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7, all'articolo 23, paragrafo 7, all'articolo 27, paragrafo 2, all'articolo 38, paragrafo 2, all'articolo 39, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 7, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 4, e all'articolo 78, paragrafo 6, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi degli articoli indicati al paragrafo 1 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine può essere prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 86

Procedura d'urgenza per gli atti delegati

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni a norma del paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 85. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Mercoledì 2 aprile 2014

Articolo 87

Disposizioni transitorie

1. Dal ... (*) cessa la validità delle pubblicazioni di notifiche relative a un organismo notificato a norma della direttiva 98/79/CE.

2. I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alla direttiva 98/79/CE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE che perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alla direttiva 98/79/CE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

3. In deroga alla direttiva 98/79/CE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima della data di applicazione del regolamento.

4. In deroga alla direttiva 98/79/CE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione.

5. In deroga all'articolo 10 e all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo compreso tra il [data di applicazione] e il [18 mesi dopo la data di applicazione], rispettano l'articolo 23, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 43, paragrafo 4, del presente regolamento sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE.

6. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 9, paragrafo 12, della direttiva 98/79/CE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.

Articolo 88

Valutazione

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

Articolo 89

Abrogazione

La direttiva 98/79/CE è abrogata a partire dal ... (***) , ad eccezione dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, che sono abrogati a partire dal ... (****)

I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XIV.

Articolo 90

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*].

2. Esso è applicabile dal ... (****).

(*) Data di applicazione del presente regolamento.

(**) Data di applicazione del presente regolamento.

(***) Data di applicazione del presente regolamento.

(****) 18 mesi dalla data di applicazione del presente regolamento.

(*****) Tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Mercoledì 2 aprile 2014

3. In deroga al paragrafo 2:

- a) l'articolo 23, ~~paragrafi 2 e 3, e l'articolo 43, paragrafo 4, si applicano~~ **paragrafo 1 si applica** a partire dal ... (*);
- b) gli articoli da 26 a 38 si applicano a partire dal ... (**). Prima del ... (**), gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 26 a 38 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 29 del presente regolamento;
- b bis) l'articolo 74 si applica dal ... (***)**;
- b ter) gli articoli da 75 a 77 si applicano dal ... (****)**;
- b quater) gli articoli da 59 a 64 si applicano dal ... (*****)**;
- b quinquies) l'articolo 78 si applica dal ... (*****).**

3 bis. Gli atti di esecuzione di cui all'articolo 31, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 9, all'articolo 42, paragrafo 8, all'articolo 46, paragrafo 2, e agli articoli 58 e 64 sono adottati entro ... (***). [Em. 202]**

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

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

(*) ~~1830~~ **1830** mesi dalla data di applicazione di cui al paragrafo 2 **dall'entrata in vigore** del presente regolamento.

(**) Sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(***) Data di applicazione del presente regolamento.

(****) **Sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

(***** **12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

(***** **24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

(***** **12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATI

- I Requisiti generali di sicurezza e prestazione
 - II Documentazione tecnica
 - III Dichiarazione di conformità UE
 - IV Marcatura CE di conformità
 - V Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 23 e dati dell'identificativo del dispositivo a norma dell'articolo 22
 - VI Prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati
 - VII Criteri di classificazione
 - VIII Valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale e sull'esame della progettazione
 - IX Valutazione della conformità basata sull'esame del tipo
 - X Valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione
 - XI Contenuto minimo dei certificati rilasciati da un organismo notificato
 - XII Evidenze cliniche e follow-up post-commercializzazione
 - XIII Studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi
 - XIV Tavola di concordanza
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO I

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

I. REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi devono assicurare le prestazioni previste dal fabbricante ed essere progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti allo scopo previsto, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi non devono compromettere, direttamente o indirettamente, lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi o limiti delle loro prestazioni devono essere accettabili, tenuto conto dei benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Questo comporta:

- la riduzione, per quanto possibile, del rischio di errori determinati dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
 - la considerazione del livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione nonché delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altri).
2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi il fabbricante deve gestirli in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Il fabbricante deve applicare i seguenti principi, elencati in ordine di priorità:
 - a) individuazione dei pericoli noti o prevedibili e stima dei relativi rischi derivanti dall'uso previsto e dall'uso scorretto prevedibile;
 - b) eliminazione dei rischi nella misura del possibile, integrando la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;
 - c) riduzione per quanto possibile dei rischi residui, adottando adeguate misure di protezione, compresi segnali di allarme; nonché
 - d) formazione e/o informazione degli utilizzatori circa i rischi residui.
 3. Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non devono essere alterate in modo tale da compromettere la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante il periodo di validità del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante. Se il periodo di validità non è indicato, si prende in considerazione il periodo di validità ragionevolmente prevedibile per un dispositivo di quel tipo, considerando la destinazione e l'uso previsto del dispositivo.
 4. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto (ad esempio, fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.
 5. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti non desiderati devono essere ridotti al minimo ed essere di livello accettabile rispetto ai benefici apportati al paziente dalle prestazioni del dispositivo previste in normali condizioni d'uso.

Mercoledì 2 aprile 2014

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

6. Caratteristiche delle prestazioni

6.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che le caratteristiche delle prestazioni permettano di raggiungere lo scopo cui sono destinati, sulla base di idonei metodi scientifici e tecnici. Essi devono realizzare le prestazioni dichiarate dal fabbricante, in particolare, se pertinente:

a) le prestazioni analitiche, in termini di accuratezza (esattezza e precisione), distorsioni, sensibilità analitica, specificità analitica, limiti di rilevazione e di quantificazione, intervallo di misurazione, linearità, valori soglia, ripetibilità, riproducibilità, compresi la determinazione di criteri appropriati per la raccolta e la manipolazione di campioni e il controllo delle interferenze endogene ed esogene note, delle reazioni incrociate;

b) la prestazione clinica ~~in termini di~~, **comprese misure della validità clinica quali** sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane o affette da patologie; **e, ove opportuno, misure dell'utilità clinica. In caso di test diagnostici di accompagnamento, sono richieste prove dell'utilità clinica del dispositivo ai fini della destinazione prevista (selezione di pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia mirata). Per i test diagnostici di accompagnamento, il fabbricante fornisce prove cliniche relative agli effetti di una prova positiva ovvero negativa 1) sulla cura del paziente e 2) sui risultati sanitari, quando utilizzato come prescritto per l'intervento terapeutico indicato.** [Em. 203]

6.2. Le caratteristiche di prestazione del dispositivo devono essere mantenute durante il periodo di validità del dispositivo indicato dal fabbricante.

6.3. Nei casi in cui le prestazioni dei dispositivi dipendono dall'uso di calibratori e/o materiali di controllo, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo per un'analisi determinata viene garantita mediante procedure di misura di riferimento e/o materiali di riferimento disponibili e appropriati, di ordine metrologico superiore. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da permettere all'utilizzatore di ottenere, per i campioni di pazienti, risultati di misurazioni riferibili dal punto di vista metrologico a materiali di riferimento e/o a procedure di misura di riferimento disponibili e appropriati di ordine superiore seguendo le istruzioni e le informazioni fornite dal fabbricante.

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al capo I «Requisiti generali».

Una particolare attenzione va rivolta alla possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità tra i materiali utilizzati e i campioni e/o gli analiti da individuare (ad es. cellule e tessuti biologici, fluidi corporei e microrganismi), tenuto conto della destinazione del dispositivo.

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo. Un'attenzione particolare va riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, e alle sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Mercoledì 2 aprile 2014

7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo o dall'uscita fortuita di sostanze dallo stesso, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'uso.

8. Infezione e contaminazione microbica

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per gli utilizzatori, professionisti o no, o per altre persone, a seconda dei casi.

La progettazione deve:

a) consentire una manipolazione agevole e sicura

e, se del caso,

b) ridurre per quanto possibile e opportuno qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso;

c) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del campione.

8.2. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno speciale stato microbiologico devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano il loro stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante, fino a quando l'imballaggio protettivo non sia stato danneggiato o aperto.

8.3. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno speciale stato microbiologico devono essere trattati, fabbricati e, se del caso, sterilizzati secondo metodi convalidati e appropriati.

8.4. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.

8.5. I sistemi di imballaggio per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo indicate dal fabbricante e, se i dispositivi sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

8.6. L'etichettatura dei dispositivi deve consentire di distinguere tra prodotti identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile.

9. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

9.1. Se i dispositivi contengono tessuti, cellule e sostanze di origine animale, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze sono effettuati in modo tale da garantire una sicurezza ottimale per gli utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.

In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività del virus e di altri agenti trasmissibili è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione può compromettere le loro prestazioni.

9.2. Se i dispositivi contengono sostanze, cellule o tessuti umani, la selezione di fonti, donatori e/o sostanze di origine umana nonché il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze, cellule e tessuti vanno effettuati in modo tale da garantire una sicurezza ottimale per gli utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.

In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività del virus e di altri agenti trasmissibili è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione può compromettere le loro prestazioni.

Mercoledì 2 aprile 2014

- 9.3. Se i dispositivi contengono cellule o sostanze di origine microbica, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali cellule e sostanze vanno effettuati in modo tale da garantire una sicurezza ottimale per gli utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.

In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività del virus e di altri agenti trasmissibili è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione può compromettere le loro prestazioni.

10. Interazione dei dispositivi con il loro ambiente

- 10.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, deve essere sicuro e non deve compromettere le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi deve figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, devono essere progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio derivante da raccordi scorretti.

- 10.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile e opportuno:

- a) i rischi di lesioni per utilizzatori, professionisti o no, o per altre persone connessi con le loro caratteristiche fisiche ed ergonomiche;
- b) i rischi di errori d'uso determinati da caratteristiche ergonomiche, fattori umani e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato;
- c) i rischi connessi a influssi esterni o condizioni ambientali prevedibili, quali campi magnetici effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, pressione, umidità, variazioni di temperatura, o interferenze di radiofrequenza;
- d) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;
- e) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e il contesto in cui opera e interagisce;
- f) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;
- g) il rischio di identificazione scorretta dei campioni;
- h) i rischi connessi a interferenze prevedibili con altri dispositivi.

- 10.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vanno considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

- 10.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che la regolazione, la calibrazione e la manutenzione, ove siano necessarie per fornire le prestazioni previste, possano essere effettuate in condizioni di sicurezza.

- 10.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità sia affidabile e sicura.

- 10.6. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da favorire l'eliminazione sicura del dispositivo e/o di eventuali sostanze di scarto di utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.

Mercoledì 2 aprile 2014

- 10.7. La scala di misura, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visivi) deve essere progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenuto conto della destinazione del dispositivo.
11. Dispositivi con funzione di misura
- 11.1. I dispositivi con funzione primaria di misurazione analitica devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire un'accuratezza, una precisione e una stabilità di misurazione adeguate, con tolleranze appropriate, tenuto conto della destinazione del dispositivo e della disponibilità di procedure di misura e materiali di riferimento appropriati. Le tolleranze devono essere specificate dal fabbricante.
- 11.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio⁽¹⁾.
12. Protezione contro le radiazioni
- 12.1. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di utilizzatori, professionisti o no, e di altre persone alle radiazioni emesse (previste, fortuite, isolate o diffuse).
- 12.2. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, devono essere nei limiti del possibile:
- a) progettati e fabbricati in modo tale da garantire che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili e
 - b) dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.
- 12.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore nonché i modi per evitare l'uso scorretto ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.
13. Software contenuto nei dispositivi e software indipendente
- 13.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software indipendenti, che costituiscono dispositivi a sé stanti, devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni conformemente alla loro destinazione. In caso di primo guasto devono essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi che ne derivano.
- 13.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software indipendenti che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software deve essere sviluppato e fabbricato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, della verifica e della convalida.
- 13.3. I software di cui al presente punto, destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili devono essere progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).
14. Dispositivi dotati di una fonte di energia o ad essa collegati
- 14.1. Per i dispositivi dotati di una fonte di energia o ad essa collegati, in caso di primo guasto devono essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi che ne derivano.
- 14.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia.

⁽¹⁾ GU L 39 del 15.2.1980.

Mercoledì 2 aprile 2014

- 14.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione un'interferenza elettromagnetica che potrebbe incidere sul funzionamento dei dispositivi in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.
- 14.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca alle perturbazioni elettromagnetiche, che permetta loro di funzionare in modo conforme alla destinazione prevista.
- 14.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, sia in normali condizioni d'uso che in caso di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e conservato come indicato dal fabbricante.

15. Protezione contro i rischi meccanici e termici

- 15.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere gli utilizzatori, professionisti o no, o le altre persone contro i rischi meccanici.
- 15.2. I dispositivi devono essere sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Devono essere atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante il periodo di validità previsto, nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante in materia di controllo e manutenzione.
- 15.3. Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi di rottura, distacco, o di dispersione di sostanze, vanno previsti mezzi di protezione adeguati.

Le protezioni o altri mezzi inseriti nel dispositivo al fine di proteggere, in particolare dagli elementi mobili, devono essere sicuri e non devono interferire con l'accesso per il normale funzionamento del dispositivo né limitare la manutenzione ordinaria del dispositivo prevista dal fabbricante.

- 15.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni facciano parte delle prestazioni previste.
- 15.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni sonore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore facciano parte delle prestazioni previste.
- 15.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore, professionista o no, o da altre persone devono essere progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.
- 15.7. Gli errori che possono essere commessi durante il montaggio o il rimontaggio, oppure la connessione o riconnessione, di alcuni pezzi prima o nel corso dell'utilizzo e che potrebbero dare origine a rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.

Le stesse indicazioni devono figurare sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

- 15.8. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati dal fabbricante a test autodiagnostici ~~e analisi decentrate (near-patient testing)~~

- 16.1. I dispositivi per test autodiagnostici ~~e analisi decentrate~~ devono essere progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato.

Mercoledì 2 aprile 2014

- 16.2. I dispositivi per test autodiagnostici ~~o analisi decentrate~~ devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:
- permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli con facilità in tutte le fasi;
 - ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.
- 16.3. I dispositivi per test autodiagnostici ~~o analisi decentrate~~ devono, se ragionevolmente possibile, includere una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati: [Em. 204]
- di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;
 - di essere avvisato se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

III. REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

17. Etichette e istruzioni per l'uso

17.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazioni agli utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso, **e devono essere messe a disposizione sul sito Internet del fabbricante** tenendo conto di quanto segue. [Em. 206]

- i) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso devono essere adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi. Alcuni dispositivi possono comprendere informazioni distinte per l'utilizzatore professionista e per quello non professionista.
- ii) Le informazioni da riportare sull'etichetta devono essere apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sull'imballaggio unitario, e/ o sull'imballaggio di più dispositivi.

Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere accluso un solo esemplare di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie.
- iii) In casi debitamente giustificati e in via eccezionale le istruzioni per l'uso possono essere facoltative o abbreviate se il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza dette istruzioni per l'uso.
- iv) Le etichette devono essere fornite in un formato leggibile dall'uomo, ma possono tuttavia essere integrate con forme di lettura a macchina, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.
- v) Quando il dispositivo è destinato solo a un uso professionale, le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad es. elettronico), tranne quando il dispositivo è destinato ad analisi decentrate.
- vi) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona devono essere inclusi in forma di restrizioni, ~~controindicazioni~~, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante. [Em. 207]
- vii) Se del caso, tali informazioni vanno fornite sotto forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche comuni (STC). Nei settori in cui non esistono norme o STC, i simboli e i colori devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

Mercoledì 2 aprile 2014

- viii) Se il dispositivo contiene una sostanza o una miscela che possa essere considerata pericolosa, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i pittogrammi di pericolo pertinenti e le prescrizioni in materia di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i pittogrammi di pericolo vanno apposti sull'etichetta, mentre le altre informazioni prescritte da detto regolamento vanno accluse nelle istruzioni per l'uso.
- ix) Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti le schede informative di sicurezza devono essere applicate, a meno che tutte le informazioni necessarie siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

17.2. Informazioni sull'etichetta

L'etichetta deve contenere le informazioni seguenti:

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- ii) indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo e, qualora non risulti evidente, la destinazione del dispositivo;
- iii) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato;
- iv) per i dispositivi importati, nome, denominazione commerciale o marchio registrato del mandatario stabilito nell'Unione e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato;
- v) l'indicazione che il dispositivo è destinato alla diagnostica in vitro;
- vi) numero di codice della partita/del lotto o numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
- vii) se del caso, l'identificazione unica del dispositivo (UDI);
- viii) una chiara indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa almeno come anno e mese e, se del caso, giorno, in tale ordine;
- ix) in assenza di un'indicazione della data fino alla quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, anno di fabbricazione, che può essere integrato nel numero di codice della partita o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- x) se del caso, l'indicazione del contenuto netto, espresso in peso o volume, numero di unità, o qualsiasi combinazione di questi dati, o in altri termini che riflettano in modo accurato il contenuto dell'imballaggio;
- xi) l'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- xii) se del caso, l'indicazione dello stato sterile del dispositivo e del metodo di sterilizzazione o una dichiarazione che indichi il particolare stato microbiologico o di pulizia;
- xiii) avvertenze e precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore, professionista o no, o di un'altra persona; tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso devono figurare informazioni più dettagliate;
- xiv) se del caso, eventuali istruzioni particolari di utilizzo;
- ~~xv) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta l'Unione; [Em. 208]~~

Mercoledì 2 aprile 2014

- xvi) se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, l'indicazione a tale riguardo;
- xvii) se il dispositivo è destinato solo alla valutazione delle prestazioni, l'indicazione a tale riguardo;
- xviii) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi deve essere conforme ai requisiti in materia di etichettatura di cui al presente punto;
- xix) se ragionevolmente possibile e praticabile, i dispositivi e i componenti separabili devono essere identificati, eventualmente in termini di partite, per consentire di intraprendere eventuali azioni necessarie per l'identificazione dei rischi potenziali connessi con i dispositivi o i componenti separabili.

17.3. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

17.3.1. Le istruzioni per l'uso devono comprendere i seguenti punti:

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- ii) destinazione del dispositivo, **che può comprendere:** [Em. 209]
 - ciò che viene individuato e/o misurato;
 - la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, **prognosi, test diagnostici di accompagnamento**); [Em. 210]
 - il disturbo specifico, l'affezione o il fattore di rischio considerato che il dispositivo deve permettere di individuare, definire o differenziare;
 - se il dispositivo è automatizzato o no;
 - se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
 - il tipo di campione richiesto;
 - se del caso, la popolazione sottoposta alle prove; e
 - **per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e le istruzioni per l'uso con le terapie associate.** [Em. 211]
- iii) indicazione che il dispositivo è destinato alla diagnostica in vitro;
- iv) utilizzatore cui il dispositivo è destinato, a seconda dei casi (ad es. operatori sanitari, non professionisti);
- v) principio della prova;
- vi) descrizione dei reagenti, dei calibratori e dei materiali di controllo e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico);
- vii) elenco dei materiali forniti ed elenco dei materiali specifici necessari ma non forniti;
- viii) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
 - informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;

Mercoledì 2 aprile 2014

- ix) indicazione delle condizioni specifiche di conservazione (ad es. temperatura, luce, umidità, ecc.) e/o manipolazione applicabili;
- x) stabilità durante l'uso che può comprendere le condizioni di conservazione e il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità delle soluzioni di lavoro, se pertinente;
- xi) se il dispositivo viene fornito sterile, indicazione dello stato sterile, metodo di sterilizzazione e istruzioni per il caso in cui l'imballaggio che assicura la sterilità venga danneggiato prima dell'uso;
- xii) informazioni che consentano all'utilizzatore di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione o altra misura da prendere nonché delle limitazioni all'uso del dispositivo; tali informazioni devono riguardare, se del caso:
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento o degradazione del dispositivo indicati da una variazione del suo aspetto e in grado di incidere sulla sicurezza;
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura;
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in merito a rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni, trattamenti terapeutici o altre procedure (ad es. interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature);
 - precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che sono cancerogeni, mutageni o tossici, che hanno proprietà nocive per il sistema endocrino o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;
 - se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta l'Unione;
 - se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; vanno fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non deve più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- xiii) ogni avvertenza e/o precauzione da prendere in relazione a materiali potenzialmente infettivi contenuti nel dispositivo;
- xiv) se del caso, prescrizioni per le particolari infrastrutture (ad es. locali puliti), la formazione specializzata (ad es. protezione contro le radiazioni), o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;
- xv) condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione;
- xvi) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso (ad es. sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc.);
- xvii) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:
 - informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica, comprese pulizia e disinfezione;

Mercoledì 2 aprile 2014

- identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle;
 - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutto il periodo di validità previsto;
 - metodi di attenuazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- xviii) se del caso, raccomandazioni relative alle procedure di controllo della qualità;
- xix) tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo dell'esattezza, compresa l'identificazione dei materiali di riferimento applicabili e/o delle procedure di misura di riferimento di ordine superiore;
- xx) procedura di analisi compresi calcolo e interpretazione dei risultati e, se del caso, un'indicazione dell'opportunità di effettuare prove di conferma;
- xxi) caratteristiche delle prestazioni analitiche (ad es. sensibilità, specificità, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità, limiti di individuazione e campo di misura, comprese le informazioni necessarie per il controllo delle pertinenti interferenze note) limiti del metodo e informazioni sull'uso delle procedure di misura di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili usati dall'utilizzatore;
- xxii) se del caso, caratteristiche della prestazione clinica, quali sensibilità diagnostica e specificità diagnostica;
- xxiii) se del caso, intervalli di riferimento;
- xxiv) informazioni relative alle sostanze interferenti o ai limiti (ad es. segni visivi di iperlipidemia o emolisi, età del campione) che possono compromettere le prestazioni del dispositivo;
- xxv) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili ad esso associati, se presenti; tali informazioni devono riguardare, se del caso:
- rischi di infezione o rischi microbiologici (ad es. componenti consumabili contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive);
 - rischi per l'ambiente (ad es. pile o materiali che emettono livelli di radiazioni potenzialmente pericolosi);
 - rischi fisici (ad es. esplosioni);
- xxvi) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato, nonché numero di telefono e/o fax e/o indirizzo del sito web per accedere all'assistenza tecnica;
- xxvii) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, data di pubblicazione e dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;
- xxviii) nota per l'utilizzatore, professionista o no, sulla necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;
- xxix) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi deve essere conforme ai requisiti in materia di istruzioni per l'uso di cui al presente punto.

Mercoledì 2 aprile 2014

17.3.2. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate devono inoltre rispettare i seguenti principi:

- i) la procedura di prova, comprese la preparazione dei reagenti, la raccolta e/o preparazione dei campioni, e le modalità di realizzazione della prova e di interpretazione dei risultati vanno indicate con precisione;
 - i bis) le istruzioni per l'uso devono essere comprensibili ai non professionisti e riviste dai rappresentanti dei soggetti interessati, comprese le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti; [Em. 212]***
 - ii) i risultati devono essere espressi e presentati in modo da essere prontamente compresi dal destinatario previsto;
 - iii) agli utilizzatori è necessario fornire informazioni e indicazioni sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti), sui limiti della prova e sull'eventualità di risultati falsi positivi o falsi negativi. Vanno inoltre fornite informazioni sui fattori che possono influenzare i risultati della prova (ad es. età, sesso, mestruazioni, infezioni, esercizio, digiuno, regimi alimentari o farmaci);
 - iv) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici le informazioni fornite prescrivono chiaramente all'utilizzatore di non prendere alcuna decisione di carattere medico senza prima consultare i pertinenti operatori sanitari;
 - v) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici utilizzati per il follow-up di una malattia esistente le informazioni devono inoltre precisare che il paziente può adattare il trattamento soltanto se ha ricevuto la formazione necessaria a tal fine.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, la sintesi della documentazione tecnica che il fabbricante è tenuto a presentare devono comprendere in particolare quanto segue.

1. Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti
- 1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo
 - a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione;
 - b) identificativo UDI del dispositivo di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), punto i), attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si baserà su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;
 - c) destinazione del dispositivo, che può comprendere:
 - i) ciò che viene individuato e/o misurato;
 - ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, **prognosi, test diagnostici di accompagnamento**); [Em. 213]
 - iii) il disturbo specifico, l'affezione o il fattore di rischio considerato che il dispositivo deve permettere di individuare, definire o differenziare;
 - iv) se è automatizzato o no;
 - v) se è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
 - vi) il tipo di campione richiesto;
 - vii) se del caso, la popolazione sottoposta alle prove;
 - viii) l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;
 - viii bis) per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e le istruzioni per l'uso con le terapie associate.** [Em. 214]
 - d) descrizione del principio del metodo di analisi o dei principi di funzionamento dello strumento;
 - e) classe di rischio del dispositivo e regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII;
 - f) descrizione dei componenti e se del caso, descrizione degli elementi reattivi dei componenti interessati (quali anticorpi, antigeni, primer di RNA)
 - e, se del caso:
 - g) descrizione dei materiali di raccolta e trasporto dei campioni forniti con il dispositivo o descrizione delle specifiche d'uso raccomandate;
 - h) per gli strumenti delle analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche dell'analisi o di analisi specifiche;
 - i) per le analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche degli strumenti o di strumenti specifici;

Mercoledì 2 aprile 2014

- j) descrizione dei software che vanno utilizzati con il dispositivo;
 - k) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo che saranno disponibili;
 - l) descrizione degli accessori, di altri dispositivi medico-diagnostici in vitro e di altri prodotti, destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo.
- 1.2. Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo
- a) presentazione delle precedenti generazioni del dispositivo commercializzate dal fabbricante, se esistenti;
 - b) presentazione dei dispositivi simili del fabbricante disponibili sul mercato UE o su quello internazionale, se esistenti.
2. Informazioni fornite dal fabbricante
- a) serie completa di
 - etichette apposte sul dispositivo e sull'imballaggio;
 - istruzioni per l'uso;
 - b) elenco delle varianti linguistiche per gli Stati membri in cui si prevede di commercializzare il dispositivo.
3. Informazioni relative a progettazione e fabbricazione
- 3.1. Informazioni sulla progettazione
- Informazioni che consentano una comprensione generale delle fasi di progettazione del dispositivo.
- Tali informazioni includono:
- a) descrizione degli elementi critici del dispositivo, quali anticorpi, antigeni, enzimi e primer di RNA forniti con il dispositivo o raccomandati per il suo utilizzo;
 - b) per gli strumenti: descrizione dei principali sottosistemi, delle tecnologie analitiche (ad es. principi di funzionamento, meccanismi di controllo), del materiale informatico (hardware e software) specifico;
 - c) per gli strumenti e i software: una presentazione dell'intero sistema;
 - d) per i software indipendenti: descrizione della metodologia di interpretazione dei dati (ad es. algoritmo);
 - e) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate: descrizione degli aspetti della progettazione che li rendono adatti per i test autodiagnostici o le analisi decentrate.
- 3.2. Informazioni sulla fabbricazione
- a) informazioni che consentano una comprensione generale dei processi di fabbricazione, quali produzione, assemblaggio, collaudo e imballaggio del dispositivo finito. Informazioni più dettagliate vanno fornite per l'audit del sistema di gestione della qualità o per altre procedure di valutazione della conformità applicabili;
 - b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e subfornitori, in cui si svolgono le attività di fabbricazione **cruciali**. [Em. 265]

Mercoledì 2 aprile 2014

4. Requisiti generali di sicurezza e prestazione

La documentazione deve contenere informazioni sulle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I. Tali informazioni possono assumere la forma di un elenco di controllo che identifichi:

- a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e il motivo per cui altri non sono applicabili;
- b) i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;
- c) le norme armonizzate o le STC applicate o altri metodi utilizzati;
- d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, STC o altro metodo impiegato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tali informazioni devono includere un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

La documentazione deve contenere una sintesi

- a) dell'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, nonché
- b) delle soluzioni adottate e dei risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2.

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

La documentazione deve contenere i risultati delle prove di verifica e di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Vanno inclusi:

6.1 Informazioni sulle prestazioni analitiche

6.1.1 Tipo di campione

Sono descritti i diversi tipi di campioni che possono essere utilizzati, nonché la loro stabilità (ad es. condizioni di conservazione e, se del caso, di trasporto) e le condizioni di conservazione (ad es. durata, limiti di temperatura e cicli di congelamento/scongelo).

6.1.2 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

6.1.2.1 Accuratezza della misurazione

a) Esattezza della misurazione

Sono fornite informazioni sull'esattezza della procedura di misurazione e una sintesi dei dati sufficientemente dettagliata per consentire una valutazione dell'adeguatezza degli strumenti scelti per determinare l'esattezza. Le misure dell'esattezza si applicano alle analisi quantitative e qualitative solo quando è disponibile una norma o un metodo di riferimento.

b) Precisione della misurazione

Ai fini del presente punto vanno descritti gli studi di ripetibilità e riproducibilità.

Mercoledì 2 aprile 2014

6.1.2.2 Sensibilità analitica

Sono fornite informazioni sulla progettazione e sui risultati degli studi. Occorre fornire una descrizione del tipo di campione e della sua preparazione, compresi la matrice, i livelli di analita, e il modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Sono altresì forniti il numero di repliche analizzate per ogni concentrazione nonché una descrizione del calcolo utilizzato per determinare la sensibilità delle analisi.

6.1.2.3 Specificità analitica

Sono descritti gli studi sulle interferenze e sulla reattività incrociata al fine di determinare la specificità analitica in presenza di altre sostanze/agenti nel campione.

Sono fornite informazioni sulla valutazione delle sostanze o degli agenti che possono provocare un'interferenza o una reazione incrociata nell'analisi, sul tipo e sulla concentrazione di sostanze/agenti analizzati, sul tipo di campione, sulla concentrazione di analita necessaria e sui risultati.

Le sostanze o gli agenti in grado di provocare un'interferenza o una reazione incrociata, che variano notevolmente in funzione del tipo e del progetto di analisi, possono derivare da fonti endogene o esogene, quali:

- a) sostanze utilizzate per il trattamento dei pazienti (ad es. i medicinali);
- b) sostanze ingerite dal paziente (ad es. alcolici, alimenti);
- c) sostanze aggiunte durante la preparazione del campione (ad es. conservanti e stabilizzanti);
- d) sostanze incontrate in tipi di campioni specifici (ad es. emoglobina, lipidi, bilirubina, proteine);
- e) analiti aventi una struttura simile (ad es. precursori, metaboliti) o condizioni morbose senza alcuna relazione con quella analizzata, compresi campioni che risultano negativi all'analisi, ma positivi a un'affezione che può assomigliare a quella analizzata.

6.1.2.4 Tracciabilità metrologica dei valori dei calibratori e dei materiali di controllo

6.1.2.5 Campo di misura dell'analisi

Sono fornite informazioni sul campo di misura (sistemi di misurazione lineari e non lineari), sul limite di rilevabilità e sul modo in cui sono stati stabiliti.

Tali informazioni comprendono una descrizione del tipo e del numero di campioni, del numero di repliche e della loro preparazione nonché informazioni sulla matrice, sui livelli di analita e sul modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Se del caso, è aggiunta una descrizione dell'effetto gancio ad alte dosi e dei dati a sostegno delle misure di attenuazione (ad es. diluizione).

6.1.2.6 Definizione dei valori soglia dell'analisi

È fornita una sintesi dei dati analitici assieme a una descrizione della progettazione dello studio, compresi i metodi per determinare i valori soglia dell'analisi tra cui, in particolare:

- a) la popolazione studiata (dati demografici, criteri di selezione, criteri di inclusione e di esclusione, numero di individui inclusi);
- b) il modo o metodo di caratterizzazione dei campioni;
- c) i metodi statistici, ad esempio le caratteristiche operative del ricevente, (*Receiver Operator Characteristic* — ROC) al fine di generare risultati e, se del caso, definire le zone grigie o le zone ambigue.

Mercoledì 2 aprile 2014

6.2 Informazioni sulla prestazione clinica

Se del caso, la documentazione deve contenere dati sulla prestazione clinica del dispositivo.

La relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, punto 3, è inclusa nella documentazione tecnica e i suoi riferimenti completi devono figurare in detta documentazione. [Em. 215]

6.3 Stabilità (esclusa la stabilità dei campioni)

Sono descritti gli studi sulla durata di vita dichiarata e sulla stabilità durante l'uso e durante il trasporto.

6.3.1 Durata di vita dichiarata

Sono fornite informazioni circa gli studi sulle prove di stabilità a sostegno della durata di vita dichiarata. Le prove sono effettuate su almeno tre diversi lotti fabbricati in condizioni sostanzialmente equivalenti alle normali condizioni di produzione (i lotti non devono essere necessariamente consecutivi). Gli studi accelerati o i dati estrapolati a partire da dati in tempo reale sono accettabili per la dichiarazione di durata di vita iniziale, ma devono essere seguiti da studi sulla stabilità in tempo reale.

Tali informazioni dettagliate devono descrivere:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo, numero di lotti, criteri di accettazione e intervalli di prova);
- b) qualora siano stati effettuati studi accelerati in attesa degli studi in tempo reale, il metodo utilizzato per gli studi accelerati;
- c) le conclusioni e la durata di vita dichiarata.

6.3.2 Stabilità durante l'uso

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante l'uso di un lotto che riflettano l'uso abituale del dispositivo (reale o simulato). Tali informazioni possono comprendere la stabilità in fiala aperta e/o, per gli strumenti automatizzati, la stabilità nel dispositivo.

Nel caso degli strumenti automatizzati, se viene dichiarata la stabilità della calibrazione, sono inclusi i relativi dati giustificativi.

Tali informazioni dettagliate devono descrivere:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo, criteri di accettazione e intervalli di prova);
- b) le conclusioni e la stabilità durante l'uso dichiarata.

6.3.3 Stabilità durante il trasporto

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante il trasporto di un lotto al fine di valutare la tolleranza dei prodotti alle condizioni di trasporto previste.

Gli studi sul trasporto possono essere effettuati in condizioni reali e/o simulate e devono comprendere condizioni diverse, quali un calore e/o un freddo estremo.

Tali informazioni devono descrivere:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo e criteri di accettazione);
- b) il metodo utilizzato per le condizioni simulate;
- c) la conclusione e le condizioni di trasporto raccomandate.

Mercoledì 2 aprile 2014

6.4 Verifica e convalida del software

La documentazione deve contenere prove della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni devono di norma comprendere la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e le prove effettuate internamente e, se del caso, nell'ambiente effettivo dell'utilizzare prima del rilascio finale. Occorre inoltre tenere conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nell'etichettatura.

6.5 Informazioni supplementari per casi specifici

- a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. Se i dispositivi sono immessi sul mercato sterili, una descrizione dei metodi utilizzati, comprese le relazioni di convalida, riguardante l'imballaggio, la sterilizzazione e la conservazione della sterilità. La relazione di convalida deve riguardare i test per la determinazione della carica microbica (*bioburden*), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti;
 - b) nel caso di dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine animale, umana o microbica, informazioni sull'origine e le modalità di raccolta degli stessi;
 - c) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;
 - d) se un dispositivo deve essere collegato con altre attrezzature per funzionare secondo la destinazione prevista, una descrizione di tale combinazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando viene collegato con tali attrezzature, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO III

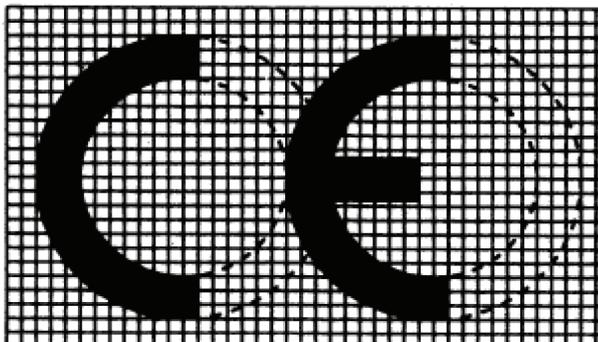
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati;
 2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
 3. identificativo UDI di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), punto i), non appena l'identificazione del dispositivo che è oggetto della dichiarazione si baserà su un sistema UDI;
 4. nome del prodotto o denominazione commerciale, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione (può essere inclusa una fotografia se opportuno). Eccezion fatta per il nome prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'identificativo del dispositivo di cui al punto 3;
 5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VII;
 6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, ad altri pertinenti atti legislativi dell'Unione che prevedono il rilascio di una dichiarazione di conformità;
 7. ~~riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o STC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;~~
[Em. 266]
 8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione dei certificati rilasciati;
 9. se pertinente, informazioni supplementari;
 10. luogo e data del rilascio, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO IV
MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, vanno rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.
 3. I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO V

INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 23

E

DATI DELL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 22

Parte A

Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi a norma dell'articolo 23

I fabbricanti o, se del caso, i mandatari, e, ove applicabile, gli importatori devono presentare le seguenti informazioni:

1. ruolo dell'operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);
2. nome, indirizzo e coordinate dell'operatore economico;
3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1, nome, indirizzo e coordinate di tale persona;
4. identificativo del dispositivo UDI o, se l'identificazione del dispositivo non si basa ancora su un sistema UDI, i dati di cui al presente allegato, parte B, punti da 5 a 18;
5. tipo, numero e data di scadenza del certificato e nome o numero di identificazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato (e rimando alle informazioni sul certificato introdotte dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo ai certificati);
6. Stato membro in cui il dispositivo sarà, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
7. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi B, C o D: Stati membri in cui il dispositivo è o deve essere messo a disposizione;
8. in caso di importazione del dispositivo: paese di origine;
9. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine umana (sì/no);
10. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine animale (sì/no);
11. presenza di cellule o sostanze di origine microbica (sì/no);
12. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VII;
13. se del caso, numero di identificazione unico dello studio interventistico della prestazione clinica e dell'altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per il soggetto dello studio effettuato in relazione al dispositivo (o rimando alla registrazione dello studio della prestazione clinica nel sistema elettronico relativo agli studi della prestazione clinica);
14. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 8, paragrafo 10, nome, indirizzo e coordinate della persona fisica o giuridica;
15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni **e insieme dei dati ottenuti nel corso dell'indagine clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione**; [Em. 216]

Mercoledì 2 aprile 2014

16. status del dispositivo (sul mercato, non più fabbricato, ritirato dal mercato, richiamato);
17. se si tratta di un dispositivo «nuovo», l'indicazione a tale riguardo.

Un dispositivo è considerato «nuovo» se:

- a) tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione all'analita pertinente o a un altro parametro;
 - b) la procedura prevede il ricorso a una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione a un determinato analita o altro parametro;
18. indicazione se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate.

18 bis. documentazione tecnica completa e relazione sulla prestazione clinica. [Em. 217]

Parte B

Dati dell'identificativo del dispositivo UDI a norma dell'articolo 22

L'identificativo del dispositivo UDI deve garantire l'accesso alle seguenti informazioni relative al fabbricante e al modello di dispositivo:

1. quantità per configurazione di imballaggio;
2. se del caso, identificativi alternativi o supplementari;
3. modalità in cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto o della partita, numero di serie);
4. se del caso, identificativo delle «unità di utilizzo» del dispositivo (se a un dispositivo non viene assegnato un UDI a livello delle sue unità di utilizzo, deve essere assegnato un identificativo delle «unità di utilizzo» del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente);
5. nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);
6. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);
7. codice della Nomenclatura mondiale dei dispositivi medici (GMDN — *Global Medical Device Nomenclature*) o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale;
8. se del caso, denominazione commerciale/marca;
9. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;
10. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);
11. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
12. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;
13. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
14. se del caso, numero limitato di riutilizzi;
15. dispositivo imballato sterile (sì/no);
16. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);

Mercoledì 2 aprile 2014

17. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
 18. se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO VI

PRESCRIZIONI MINIME CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. Prescrizioni generali e organizzative
 - 1.1. Status giuridico e struttura organizzativa
 - 1.1.1. Un organismo notificato è costituito a norma del diritto interno di uno Stato membro o del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo in tal senso, e deve disporre di tutta la documentazione inerente alla sua personalità e al suo status giuridici. Tale documentazione deve includere informazioni sulla proprietà e sulle persone fisiche o giuridiche che esercitano un controllo sull'organismo notificato.
 - 1.1.2. Se l'organismo notificato è una persona giuridica che fa parte di una organizzazione più grande, le attività di tale organizzazione, la sua struttura e gestione organizzativa nonché il rapporto con l'organismo notificato vanno chiaramente documentati.
 - 1.1.3. Se l'organismo notificato detiene, interamente o in parte, soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo, le attività e le responsabilità di tali soggetti nonché i loro rapporti giuridici e operativi con l'organismo notificato vanno chiaramente definiti e documentati.
 - 1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità sono chiaramente documentati. **Tali informazioni sono rese disponibili al pubblico.**

- 1.2. Indipendenza e imparzialità
 - 1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante. **Ciò non impedisce all'organismo notificato di condurre attività di valutazione della conformità per diversi operatori economici che producono prodotti diversi o simili.**
 - 1.2.2. L'organismo notificato deve essere organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo notificato dispone di procedure che consentano di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro prima dell'assunzione presso l'organismo notificato.
 - 1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:
 - non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;
 - non possono intervenire direttamente, né come mandatarie delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;

Mercoledì 2 aprile 2014

- non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

L'organismo notificato rende accessibili al pubblico le dichiarazioni di interessi dei suoi alti dirigenti e del personale responsabile dei compiti connessi alla valutazione della conformità. L'autorità nazionale verifica la conformità dell'organismo notificato alle disposizioni di cui al presente punto e riferisce semestralmente alla Commissione in piena trasparenza.

- 1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni **e dei terzi affidatari**. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni **e dei terzi affidatari** di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.
- 1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi sono garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.
- 1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità. **L'organismo notificato fornisce all'autorità nazionale le prove della conformità al presente punto.**
- 1.2.7. L'organismo notificato deve operare secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE.
- 1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.
- 1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, **esclusivamente in casi giustificati e** fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà sono tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

In caso di richieste di informazioni e dati avanzate all'organismo notificato dal pubblico o da operatori sanitari e in caso di rifiuto di tali richieste, l'organismo notificato motiva la mancata divulgazione delle informazioni e mette a disposizione del pubblico tale motivazione.

- 1.4. Responsabilità

L'organismo notificato deve sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato, compresi l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e la portata geografica delle sue attività, a meno che detta responsabilità sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

- 1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato, **inclusi gli organismi a esso affiliati**, deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

Mercoledì 2 aprile 2014

- 1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento
- 1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni, **inclusi i terzi affidatari**, ne sia a conoscenza **e riceva una formazione in materia** e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, **delle norme**, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento. **L'organismo notificato mantiene un archivio delle iniziative che adotta per informare il personale.** [Em. 218]
- 1.6.2. L'organismo notificato deve aderire a un codice di condotta che riguardi tra l'altro pratiche commerciali etiche per gli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e sia accettato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Il codice di condotta prevede un meccanismo di controllo e verifica della sua applicazione da parte degli organismi notificati.
2. Prescrizioni relative alla gestione della qualità
- 2.1. L'organismo notificato deve istituire, documentare, applicare, mantenere e gestire un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.
- 2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato **e dei suoi affidatari** deve riguardare almeno i seguenti aspetti:
- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
 - processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
 - controllo dei documenti;
 - controllo dei registri;
 - esame della gestione;
 - audit interni;
 - misure preventive e correttive;
 - reclami e ricorsi;
 - **formazione continua.** [Em. 219]
3. Prescrizioni relative alle risorse
- 3.1. Aspetti generali
- 3.1.1. Un organismo notificato ~~deve~~ **i suoi subcontraenti devono** essere in grado di eseguire tutti i compiti ~~assegnati~~ **assegnati loro** in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. **Conformemente all'articolo 35 tale requisito è oggetto di un monitoraggio volto a garantire la qualità richiesta.**

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, **scientifiche** e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza **stabile** in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di **un'esperienza, di un diploma di laurea e delle e delle** competenze ~~adeguate~~ **necessarie** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

Mercoledì 2 aprile 2014

Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti unitamente alle loro dichiarazioni di interessi e ai compiti specifici di cui sono responsabili.

Gli organismi notificati devono ispezionare almeno una volta l'anno e senza preavviso tutti i locali di produzione dei dispositivi medici di loro competenza.

L'organismo notificato responsabile dello svolgimento dei compiti di valutazione comunica agli altri Stati membri i risultati delle ispezioni annuali effettuate. Tali risultati sono illustrati in una relazione.

Deve inoltre trasmettere un resoconto delle ispezioni annuali effettuate all'autorità nazionale responsabile interessata.

- 3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze **mediche**, tecniche **e se del caso farmacologiche** e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici **o l'esame di una valutazione effettuata da un terzo affidatario.**
- 3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale, **compresi gli eventuali terzi subcontraenti, organismi affiliati ed esperti esterni**, coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.
- 3.1.3 bis. L'organismo notificato deve mettere a disposizione della Commissione e, su richiesta, di altri soggetti, l'elenco dei membri del personale che svolgono le attività di valutazione della conformità e le loro competenze. Tale elenco deve essere mantenuto aggiornato. [Em. 220]**

3.2. Criteri inerenti alle qualifiche del personale

3.2.1. ~~L'organismo notificato~~ **Il gruppo MDCG** definisce e documenta **ii principi di alto livello relativi ai** criteri inerenti **alla competenza e** alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché ~~la~~ **alla** formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 31 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, **la sicurezza**, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione vanno definiti criteri specifici per le qualifiche.

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente deve disporre di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;

Mercoledì 2 aprile 2014

- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità;
- **valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di esperienza appropriata;**
- **valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di anzianità di servizio/esperienza appropriata, ai sensi del presente regolamento o della legislazione precedentemente applicabile. Il personale dell'organismo notificato che partecipa alle decisioni in materia di certificazione non deve aver partecipato alla valutazione della conformità in merito alla quale occorre prendere una decisione di certificazione.**

3.2.4. **Esperti clinici:** gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza ~~clinica~~ **in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici e buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 28, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili.** Tali membri del personale vanno integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame **dei piani di indagine clinica e** della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere i ~~dati clinici contenuti nella valutazione clinica del fabbricante con quest'ultimo~~ **la logica alla base della progettazione di uno studio in programma, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante** e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente **i piani di indagine clinica e** i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;

Mercoledì 2 aprile 2014

- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.;
- **assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse.**

3.2.5. **Esaminatori di prodotti:** il personale incaricato di effettuare ~~l'esame relativo~~ **gli esami relativi** ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica, o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere ~~le seguenti~~ **qualifiche attestate specialistiche che comprendono:**

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo (**come definiti in un gruppo generico di dispositivi**) o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- **qualifiche attinenti ad aree tecniche o scientifiche (ad es. sterilizzazione, biocompatibilità, tessuti animali, tessuti umani, software, sicurezza funzionale, valutazione clinica, sicurezza elettrica, imballaggio);**
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- **conoscenze ed esperienza adeguate in materia di valutazione clinica;**
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni.

3.2.6. **Revisore:** il personale responsabile degli audit del sistema di ~~gestione~~ **garanzia** della qualità del fabbricante deve possedere ~~le seguenti~~ **qualifiche attestate specialistiche che comprendono:**

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;
- **adeguata conoscenza di tecnologie quali quelle definite dai codici IAF/EAC o equivalenti; [Em. 221]**
- conoscenza adeguata della legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Mercoledì 2 aprile 2014

- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento pertinenti;
 - conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali audit;
 - formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità.
- 3.3. Documentazione delle qualifiche, formazione e autorizzazione del personale
- 3.3.1. L'organismo notificato deve disporre di una procedura atta a documentare in modo completo le qualifiche di ogni membro del personale addetto alle attività di valutazione della conformità nonché il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2. Se, in circostanze eccezionali il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2 non può essere pienamente dimostrato, l'organismo notificato deve debitamente giustificare l'autorizzazione di tali membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità.
- 3.3.2. Per il personale di cui ai punti da 3.2.3 a 3.2.6, l'organismo notificato deve definire e tenere aggiornati:
- una tabella che presenti nel dettaglio le responsabilità del personale relative alle attività di valutazione della conformità;
 - documenti che dimostrino la conoscenza e l'esperienza richieste ai fini dell'attività di valutazione della conformità per la quale è autorizzato.
- 3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni
- 3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a terzi parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità, **in particolare in caso di esperienza clinica limitata**. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.
- 3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati ~~ed~~ **essere, messi a disposizione al pubblico e** oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.
- 3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti, **in ogni trattamento o specializzazione medica** per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.
- 3.4.4. L'organismo notificato deve stabilire le procedure di valutazione e controllo delle competenze di tutti i terzi affidatari ed esperti esterni.
- 3.4.4 bis. Le politiche e le procedure di cui ai punti 3.4.2 e 3.4.4 devono essere comunicate all'autorità nazionale prima che abbia luogo ogni eventuale affidamento a terzi. [Em. 222]**
- 3.5. Controllo delle competenze e formazione
- 3.5.1. L'organismo notificato deve controllare adeguatamente che le attività di valutazione della conformità vengano eseguite in modo soddisfacente dal suo personale.
- 3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative **e garantire l'adozione delle conseguenti misure necessarie**, al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze. **[Em. 223]**

Mercoledì 2 aprile 2014

3.5 bis. Requisiti aggiuntivi per gli organismi notificati speciali

3.5 bis.1. Esperti clinici per organismi notificati speciali

Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici, buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche e farmacologia. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili. Tali membri del personale sono integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- *definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame dei piani di indagine clinica e della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;*
- *formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda i requisiti pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;*
- *essere in grado di discutere la logica alla base della progettazione di uno studio in programma, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;*
- *poter contestare scientificamente i piani di indagine clinica e i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;*
- *poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;*
- *poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato;*
- *avere conoscenze in materia di sostanze attive;*
- *assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse. [Em. 224]*

3.5 bis.2. Specialisti di prodotti per organismi notificati speciali

Il personale incaricato di effettuare gli esami relativi ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame della tipologia) deve possedere per i dispositivi di cui all'articolo 41 bis le seguenti qualifiche attestata di specialista di prodotti:

- *soddisfare il requisito per gli esaminatori di prodotti;*
- *possedere un titolo accademico di grado avanzato in un ambito pertinente ai dispositivi medici o, in alternativa, sei anni di esperienza pertinente nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro o in settori connessi;*
- *essere in grado di identificare i principali rischi dei prodotti all'interno delle categorie di prodotto dello specialista senza previo riferimento alle specifiche o alle analisi del rischio del fabbricante;*
- *essere in grado di valutare i requisiti fondamentali in assenza di norme nazionali armonizzate o stabilite;*

Mercoledì 2 aprile 2014

- *l'esperienza professionale dovrebbe essere acquisita nella prima categoria di prodotti sulla quale si fondano le qualifiche, pertinente alla categoria di prodotto della designazione dell'organismo notificato, che forniscono conoscenze ed esperienza sufficienti ad analizzare esaurientemente la progettazione, le prove di verifica e di convalida e l'uso clinico con una comprensione approfondita della progettazione, fabbricazione, prove, uso clinico e rischi associati al dispositivo;*
- *supplire, eventualmente, alla mancanza di esperienza professionale per altre categorie di prodotto strettamente connesse alla prima mediante programmi interni di formazione specifica sui prodotti;*
- *per gli specialisti di prodotti con qualifiche in tecnologie specifiche, l'esperienza professionale dovrebbe essere acquisita nell'area della tecnologia specifica, pertinente all'ambito della designazione dell'organismo notificato.*

Per ciascuna categoria di prodotto designata, l'organismo notificato speciale dispone di almeno due specialisti di prodotti, di cui per lo meno uno interno, per esaminare i dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1. Per tali dispositivi gli specialisti interni di prodotti sono disponibili per i settori tecnologici designati rientranti nell'ambito della notifica. [Em. 267]

3.5 bis.3. Formazione per specialisti di prodotti

Gli specialisti di prodotti ricevono almeno 36 ore di formazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, sulla normativa in materia e sui principi di valutazione e certificazione, compresa la formazione sulla verifica del prodotto fabbricato.

L'organismo notificato garantisce che ai fini dell'ottenimento della qualifica uno specialista di prodotti abbia seguito un'adeguata formazione sulle pertinenti procedure del sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e partecipi a un programma di formazione che preveda l'osservazione di un numero sufficiente di esami dei fascicoli di progettazione, la loro realizzazione sotto supervisione e la valutazione inter pares prima di potere effettuare un esame di tali fascicoli in piena indipendenza.

Per ciascuna categoria di prodotto per la quale si richiede la qualifica, l'organismo notificato deve dimostrare di possedere conoscenze adeguate nella categoria di prodotto. Per la prima categoria di prodotto devono essere svolti almeno cinque fascicoli di progettazione (di cui almeno due domande iniziali o proroghe significative della certificazione). Per la successiva qualifica in altre categorie di prodotto occorre dimostrare di possedere conoscenze ed esperienze adeguate in relazione al prodotto. [Em. 226]

3.5 bis.4. Mantenimento della qualifica di specialista di prodotti

Le qualifiche degli specialisti di prodotti devono essere riviste ogni anno; devono essere dimostrati almeno quattro esami di fascicoli di progettazione, indipendentemente dal numero di categorie di prodotto per le quali è posseduta la qualifica, in media mobile su un periodo di quattro anni. Gli esami di modifiche significative alla progettazione approvata così come gli esami realizzati sotto supervisione sono calcolati al 50 % rispetto a un esame completo della progettazione.

Allo specialista di prodotti deve essere richiesto periodicamente di dimostrare conoscenze aggiornate sul prodotto ed esperienza nell'esame di ciascuna categoria di prodotto per la quale possiede la qualifica. Deve inoltre essere dimostrata la partecipazione a una formazione annuale sugli ultimi aggiornamenti della normativa, delle norme armonizzate, dei documenti d'orientamento pertinenti, della valutazione delle prestazioni e dei requisiti delle STC.

Se non sono soddisfatti i requisiti per il suo rinnovo, la qualifica deve essere sospesa. Successivamente il primo esame di un fascicolo di progettazione deve essere condotto sotto supervisione e in base al suo esito la qualifica è riconfermata o meno. [Em. 227]

Mercoledì 2 aprile 2014

4. Prescrizioni relative al processo
- 4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere **trasparente e** chiaramente documentato **e i risultati devono essere accessibili al pubblico**, in particolare per quanto riguarda ~~le procedure di~~ rilascio, **la** sospensione, **il** ripristino, **il** ritiro o **il** rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.
- 4.2. L'organismo notificato deve disporre di un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nella portata della notifica, e garantire la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.
- 4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate **accessibili al pubblico** che riguardino almeno i punti seguenti:
- domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;
 - trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo medico-diagnostico in vitro e la sua classificazione, **così come la durata consigliata per lo svolgimento della relativa valutazione di conformità; [Em. 228]**
 - lingua della domanda, della corrispondenza e della documentazione da presentare;
 - termini dell'accordo con il fabbricante o con il suo mandatario;
 - diritti da riscuotere per le attività di valutazione della conformità;
 - valutazione delle modifiche pertinenti da presentare per l'approvazione preventiva;
 - pianificazione della sorveglianza;
 - rinnovo dei certificati.
- 4 bis. **Durata consigliata per lo svolgimento delle valutazioni di conformità da parte degli organismi notificati**
- 4.1. **Gli organismi notificati identificano la durata degli audit iniziali (fase 1 e fase 2) e degli audit di sorveglianza per ogni richiedente e cliente certificato.**
- 4.2. **La durata di un audit si basa, tra l'altro, sul numero effettivo di membri del personale dell'organizzazione, sulla complessità dei processi in seno all'organizzazione, sulla natura e le caratteristiche dei dispositivi medici inclusi nell'audit e sulle diverse tecnologie impiegate per fabbricare e controllare i dispositivi medici. La durata dell'audit può essere adeguata alla luce di eventuali fattori significativi applicabili unicamente all'organizzazione oggetto dell'audit. L'organismo notificato assicura che le eventuali variazioni nella durata dell'audit non ne compromettano l'efficacia.**
- 4.3. **La durata di eventuali audit programmati in sito non può essere inferiore a un revisore/giorno.**
- 4.4. **La certificazione di più siti rientranti in un unico sistema di garanzia della qualità non deve essere basata su un sistema a campione. [Em. 229]**
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO VII

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

1. Disposizioni di applicazione delle regole di classificazione
 - 1.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione, **novità, complessità e rischio intrinseco** dei dispositivi. [Em. 230]
 - 1.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo.
 - 1.3. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono utilizzati.
 - 1.4. Il software indipendente destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo. Se il software indipendente non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.
 - 1.5. I calibratori destinati a essere utilizzati con un dispositivo rientrano nella stessa classe del dispositivo.
 - 1.6. I materiali di controllo indipendenti con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti rientrano nella stessa classe del dispositivo.
 - 1.7. Il fabbricante deve prendere in considerazione tutte le regole al fine di stabilire la classificazione corretta del dispositivo.
 - 1.8. Se un dispositivo ha diverse destinazioni indicate dal fabbricante in base alle quali rientra in più di una classe, rientra nella classe più alta.
 - 1.9. Se ad un dispositivo si applicano più regole di classificazione, si applica la regola che prevede la classificazione più elevata.
2. Regole di classificazione
 - 2.1. Regola 1

I dispositivi con le seguenti destinazioni rientrano nella classe D:

- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni o trapianti;
- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o ancora indeterminato.

Questa regola si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.

- 2.2. Regola 2

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti, rientrano nella classe C, salvo se sono destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

Mercoledì 2 aprile 2014

- sistema Kell [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella classe D.

2.3. Regola 3

I dispositivi rientrano nella classe C, se sono destinati a:

- a) rilevare la presenza o l'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;
- b) rilevare la presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo con un rischio di propagazione limitato;
- c) rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona o il feto **o l'embrione** sottoposti alla prova, o per la loro discendenza; **[Em. 231]**
- d) screening prenatale delle donne in gravidanza per determinare il loro stato immunitario in rapporto agli agenti trasmissibili;
- e) determinare lo status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che metta in imminente pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- f) selezionare i pazienti, vale a dire:
 - i) dispositivi destinati ad essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;
 - ii) dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie **o nella prognosi**; **[Em. 232]**
 - iii) dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening o nella diagnosi del cancro;
- g) esami genetici umani;
- h) controllare il livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in imminente pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- i) gestione dei pazienti affetti da malattie infettive potenzialmente letali;
- j) rilevare disfunzioni congenite del feto **o dell'embrione**. **[Em. 233]**

2.4. Regola 4

- a) I dispositivi per test autodiagnostici rientrano nella classe C, eccettuati i dispositivi i cui risultati non determinano uno stato critico dal punto di vista medico, o sono preliminari e richiedono un follow-up con le prove di laboratorio appropriate, nel qual caso appartengono alla classe B.
- b) I dispositivi destinati alla determinazione dei gas ematici e della glicemia nelle analisi decentrate rientrano nella classe C. Gli altri dispositivi destinati alle analisi decentrate vanno classificati separatamente.

2.5. Regola 5

I seguenti dispositivi rientrano nella classe A:

- a) reagenti o altri articoli con caratteristiche specifiche, destinati dal fabbricante ad essere idonei alle procedure diagnostiche in vitro connesse a un esame specifico;
- b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante ad essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;
- c) contenitori di campioni.

Mercoledì 2 aprile 2014

2.6. Regola 6

I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra rientrano nella classe B.

2.7. Regola 7

I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato rientrano nella classe B.

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO VIII

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DELLA PROGETTAZIONE

Capo I: Sistema di garanzia della qualità totale

1. Il fabbricante deve far sì che venga applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale dei dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nel punto 3, ed è soggetto all'audit di cui ai punti 3.3 e 3.4 nonché alla sorveglianza di cui al punto 4.
2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 deve elaborare e conservare una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e dell'allegato III per il modello di dispositivo che è oggetto della procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità, il fabbricante deve garantire e dichiarare che i dispositivi in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.
3. Sistema di gestione della qualità
 - 3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato. La domanda deve contenere:
 - nome e indirizzo del fabbricante e di ogni altro luogo di fabbricazione incluso nel sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
 - tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o alla categoria di dispositivi oggetto della procedura;
 - una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo poi respinte da un altro organismo notificato;
 - la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - una descrizione delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
 - una descrizione delle procedure in atto per mantenere idoneo ed efficace il sistema di gestione della qualità approvato e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
 - la documentazione relativa al piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso, se del caso, un piano di follow-up post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64;
 - una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso, se del caso, un piano di follow-up post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64 nonché l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure.
 - 3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità dei dispositivi alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità vanno documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

La documentazione da presentare per la valutazione del sistema di gestione della qualità comprende inoltre un'adeguata descrizione, in particolare:

- a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

Mercoledì 2 aprile 2014

- b) dell'organizzazione dell'azienda, segnatamente:
- le strutture organizzative, le responsabilità e le competenze organizzative dei dirigenti in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;
 - i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare la sua capacità di ottenere la qualità desiderata nella progettazione e nei prodotti, compreso il controllo dei prodotti non conformi;
 - i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli effettuati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o l'ispezione finale, nonché il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;
 - il progetto di mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro;
- c) delle procedure e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi, compresa la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche;
- d) delle tecniche di ispezione e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
- i procedimenti e le procedure utilizzati, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti attinenti;
 - le procedure di identificazione *e tracciabilità* del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione; [Em. 235]
- e) degli opportuni esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle attrezzature di prova impiegate; la calibrazione degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata.

Il fabbricante deve inoltre autorizzare l'organismo notificato ad accedere alla documentazione tecnica di cui all'allegato II.

3.3. Audit

- a) L'organismo notificato deve eseguire un audit del sistema di qualità per stabilire se soddisfi le prescrizioni di cui al punto 3.2. Salvo in casi debitamente giustificati, l'audit presume che i sistemi di gestione della qualità che soddisfano le norme armonizzate pertinenti o che le STC siano conformi alle prescrizioni contemplate dalle norme o dalle STC.
- b) Il gruppo incaricato della valutazione deve comprendere almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione deve comprendere un audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante, per ispezionare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti.
- c) Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe C, inoltre, la procedura di audit deve comprendere una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica di cui all'allegato II dei dispositivi in questione. Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi l'organismo notificato deve tener conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti condotte in conformità al presente regolamento. L'organismo notificato deve documentare le ragioni della scelta dei campioni prelevati.
- d) Se il sistema di gestione della qualità è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato deve rilasciare un certificato UE di garanzia della qualità totale. La decisione, che va notificata al fabbricante, deve contenere le conclusioni dell'audit e una valutazione motivata.

Mercoledì 2 aprile 2014

- 3.4. Il fabbricante deve comunicare all'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa di tale sistema o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo notificato deve valutare le modifiche proposte e verificare se il sistema di gestione della qualità così modificato rispetti ancora le prescrizioni stabilite al punto 3.2. Esso deve notificare al fabbricante la propria decisione contenente le conclusioni dell'audit e una valutazione motivata. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di prodotti contemplati va rilasciata sotto forma di supplemento del certificato UE di garanzia della qualità totale.
4. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi appartenenti alle classi C e D
- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.
- 4.2. Il fabbricante deve autorizzare l'organismo notificato a svolgere tutti gli audit necessari, comprese le ispezioni, e gli deve fornire tutte le informazioni utili, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - la documentazione relativa al piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un follow-up post-commercializzazione nonché, se del caso, le eventuali conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza, compreso il follow-up post-commercializzazione, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64;
 - i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2;
 - i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, sulla calibrazione, sulle qualifiche del personale interessato, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere periodicamente, almeno ogni 12 mesi, le valutazioni e gli audit opportuni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione, e deve fornire al fabbricante una relazione di valutazione comprendente le ispezioni nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali ispezioni e se lo ritiene necessario, l'organismo notificato deve svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Deve fornire al fabbricante un rapporto di ispezione e, se è stata effettuata una prova, un rapporto di prova.
- 4.4. L'organismo notificato deve effettuare ispezioni senza preavviso e su base casuale ~~negli stabilimenti del fabbricante~~ **per ciascun fabbricante nonché gruppo generico di dispositivi, nei luoghi di fabbricazione** e, se del caso, ~~dei suoi~~ **presso i** fornitori e/o subfornitori; ~~queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa.~~ L'organismo notificato deve elaborare un piano per le ispezioni senza preavviso, che non va comunicato al fabbricante. **In occasione di tali ispezioni l'organismo notificato effettua o fa effettuare prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e un rapporto di prova. L'organismo notificato effettuare tali ispezioni almeno una volta ogni tre anni.** [Em. 236]

Nel quadro di tali ispezioni senza preavviso, l'organismo notificato controlla un adeguato campione della produzione o del processo di fabbricazione per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica e/o al fascicolo di progettazione. Prima dell'ispezione senza preavviso, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

Anziché prelevare il campione dalla produzione, o in aggiunta a quest'ultimo, l'organismo notificato preleva campioni dei dispositivi dal mercato per accertare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica e/o al fascicolo di progettazione. Prima del prelievo del campione, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

Mercoledì 2 aprile 2014

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione che comprende, se del caso, i risultati del controllo a campione.

- 4.5. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe C, la valutazione di sorveglianza comprende anche la valutazione dei documenti di progettazione che rientrano nella documentazione tecnica dei dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti secondo le motivazioni documentate dall'organismo notificato conformemente al punto 3.3, lettera c).
- 4.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione fornisca garanzie di esperienza nella tecnologia in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine occorre prevedere una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi a un audit realizzato presso lo stesso fabbricante.
- 4.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dalla produzione o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, deve sospendere o revocare il certificato corrispondente o imporre restrizioni al riguardo.

Capo II: Esame del fascicolo di progettazione

5. Esame della progettazione del dispositivo e verifica delle partite applicabili ai dispositivi appartenenti alla classe D
- 5.1. Oltre agli obblighi previsti dal punto 3, il fabbricante dei dispositivi appartenenti alla classe D presenta all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1 una domanda di esame del fascicolo di progettazione relativo al dispositivo che intende fabbricare, appartenente alla categoria dei dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.
- 5.2. La domanda deve contenere una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo e includere la documentazione tecnica di cui all'allegato II; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante deve fornire su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consentire l'accesso alla documentazione tecnica completa.

Nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate, la domanda deve comprendere anche gli aspetti di cui al punto 6.1, lettera b).

- 5.3. L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. **L'organismo notificato garantisce che la domanda del fabbricante, oltre a descrivere adeguatamente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo, permetta di valutare la conformità del prodotto ai requisiti fissati dal presente regolamento. L'organismo notificato valuta la conformità di quanto segue:**

- **la descrizione generale del prodotto;**
- **le specifiche di progettazione, compresa una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali;**
- **le procedure sistematiche utilizzate nel processo di progettazione e le tecniche impiegate per controllare, monitorare e verificare la progettazione del dispositivo. [Em. 237]**

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

- 5.4. Prima di rilasciare un certificato di esame UE della progettazione, l'organismo notificato deve chiedere a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo alle STC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni.

Mercoledì 2 aprile 2014

Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vanno inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato deve tenere debitamente conto dei punti di vista espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non deve rilasciare il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole.

- 5.5. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione di esame UE della progettazione.

Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE della progettazione. Il certificato deve contenere le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, ove necessario, una descrizione della destinazione del dispositivo.

- 5.6. Le modifiche della progettazione approvata formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione le eventuali modifiche previste della progettazione approvata. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un supplemento della relazione d'esame UE della progettazione.

Qualora le modifiche possano compromettere la conformità alle STC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di esame UE della progettazione, l'organismo notificato deve consultare il laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle STC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni.

L'approvazione di qualsiasi modifica della progettazione approvata va rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di esame UE della progettazione.

- 5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante deve eseguire le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, a intervalli regolari, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati. [Em. 238]

- 5.8. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

6. Esame della progettazione di determinati tipi di dispositivi

- 6.1. Esame della progettazione dei dispositivi per test autodiagnostici ~~o analisi decentralizzate~~ appartenenti alle classi A, B o C **e dei dispositivi per analisi decentralizzate appartenenti alla classe C.** [Em. 239]

a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici ~~o analisi decentralizzate~~ appartenenti alle classi A, B e C, **e dei dispositivi per analisi decentralizzate appartenenti alla classe C,** deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1. [Em. 240]

b) La domanda deve consentire di comprendere la progettazione del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento e comprende:

— rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori cui il dispositivo è destinato;

Mercoledì 2 aprile 2014

- ove possibile, un esempio del dispositivo; se necessario, il dispositivo va restituito al termine dell'esame della progettazione;
- dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo ad essere utilizzato per test autodiagnostici e analisi decentrate;
- le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento.

- c) L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione e fornisce al fabbricante una relazione di esame UE della progettazione.
- d) Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE della progettazione. Il certificato deve contenere le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari ad identificare la progettazione approvata ed eventualmente la descrizione della destinazione del dispositivo.
- e) Le modifiche della progettazione approvata formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione le eventuali modifiche previste della progettazione approvata. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un supplemento della relazione d'esame UE della progettazione. L'approvazione di qualsiasi modifica della progettazione approvata va rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di esame UE della progettazione.

6.2. Esame della progettazione relativa ai test diagnostici di accompagnamento

- a) Il fabbricante di test diagnostici di accompagnamento deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1.
- b) La domanda deve consentire di comprendere la progettazione del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento, in particolare, per quanto riguarda l'idoneità del dispositivo al medicinale in questione.
- c) Per i test diagnostici di accompagnamento destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto a un trattamento con un medicinale specifico, l'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di esame UE della progettazione, deve consultare, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (nel seguito «autorità competenti per i medicinali») o l'Agenzia europea per i medicinali (nel seguito «EMA») istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ⁽¹⁾ in merito all'idoneità del dispositivo per il medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nell'ambito di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato deve consultare l'EMA.
- d) L'autorità competente per i medicinali o l'EMA formula il suo parere, se del caso, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Tale periodo di 60 giorni può essere prorogato una sola volta di ulteriori 60 giorni sulla base di validi motivi scientifici. Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vanno inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Mercoledì 2 aprile 2014

- e) L'organismo notificato tiene debitamente conto del parere eventualmente formulato dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA **sulla validità scientifica dei test diagnostici di accompagnamento** al momento di prendere la sua decisione. ~~Esso trasmette~~ **Se si discosta da tale posizione, l'organismo notificato giustifica** la sua decisione ~~definitiva~~ all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. **In mancanza di accordo, l'organismo notificato informa in merito il gruppo MDCG.** Il certificato di esame della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d). [Em. 241]
- f) Prima di apportare modifiche che incidano sull'idoneità del dispositivo al medicinale in questione, il fabbricante deve comunicarle all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA formula il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. Il supplemento del certificato di esame UE della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera e).

Capo III: Disposizioni amministrative

7. Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno cinque anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
- la dichiarazione di conformità,
 - la documentazione di cui al punto 3.1, quarto trattino, in particolare i dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 3.2, lettera c);
 - le modifiche di cui al punto 3.4;
 - la documentazione di cui al punto 5.2 e al punto 6.1, lettera b);
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.5 e 5.6, 5.8, al punto 6.1, lettere c), d) ed e), e al punto 6.2, lettere e) ed f).
8. Ogni Stato membro provvede affinché questa documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nella prima frase del punto precedente nel caso in cui il fabbricante o il suo mandatario, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO IX

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ESAME DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un campione rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni pertinenti del presente regolamento.

2. Domanda

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica di cui all'allegato II, necessaria ai fini della valutazione della conformità del campione rappresentativo della produzione in questione, di seguito denominato «tipo», ai requisiti del presente regolamento; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa. Il richiedente mette un «tipo» a disposizione dell'organismo notificato. L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni;
- nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (*near-patient testing*), i rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori previsti, e i dati che dimostrino che l'idoneità del dispositivo in vista della sua destinazione per test autodiagnostici o per analisi decentrate;
- una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso tipo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso tipo, poi respinte da un altro organismo notificato.

3. Valutazione

L'organismo notificato:

- 3.1. esamina e valuta la documentazione tecnica e verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione; individua inoltre gli elementi progettati conformemente alle specifiche applicabili delle norme di cui all'articolo 6 o alle STC, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle disposizioni pertinenti delle norme di cui sopra;
- 3.2. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione del presente regolamento, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 6 o le STC; se il dispositivo deve essere collegato con altre attrezzature per funzionare secondo la destinazione prevista, occorre dimostrare che il dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione quando è collegato alle suddette attrezzature aventi le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- 3.3. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;
- 3.4. concorda con il richiedente la sede in cui devono svolgersi le valutazioni e le prove necessarie;
- 3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D **o di test diagnostici di accompagnamento**, chiede ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione quanto meno equivalente. Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni. Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole; [Em. 242]

Mercoledì 2 aprile 2014

3.6. per il «test diagnostico di accompagnamento» (*companion diagnostic*) destinato ad essere utilizzato per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito: «autorità competenti per i medicinali») o l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito: «l'EMA») sull'adeguatezza del dispositivo rispetto al medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali formula il suo parere, se del caso, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una sola volta per ulteriori 60 giorni sulla base di validi motivi scientifici. Il parere dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. [Em.243]

4. Certificato

Se il tipo è conforme alle disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE del tipo. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione, le condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Le parti pertinenti della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

5. Modifiche al tipo

5.1. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo qualunque modifica prevista del tipo approvato.

5.2. Le modifiche al prodotto approvato formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso prescritte per il prodotto. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un complemento alla relazione d'esame UE del tipo. L'approvazione di qualsiasi modifica al tipo approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame UE del tipo.

5.3. Qualora le modifiche possano influire sulla conformità con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato si rivolge al laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, affinché questo confermi il rispetto delle STC, se disponibili, o di altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni quanto meno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni.

5.4. ~~Se le modifiche riguardano un test diagnostico di accompagnamento la cui idoneità in relazione ad un medicinale è stata riconosciuta mediante certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA deve formulare il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'approvazione di qualsiasi modifica al tipo approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame UE del tipo. [Em. 244]~~

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno cinque anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 2, secondo trattino;
- le modifiche di cui al punto 5;
- le copie dei certificati di esame UE del tipo e loro complementi.

Si applica l'allegato VIII, punto 8.

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO X

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

1. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione ed esegue l'ispezione finale, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.
2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.
3. Sistema di gestione della qualità
- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato.

La domanda contiene:

- tutti gli elementi elencati all'allegato VIII, punto 3.1;
 - la documentazione tecnica di cui all'allegato II per i tipi approvati; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa;
 - una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all'allegato IX, punto 4; è sufficiente un riferimento alla documentazione tecnica e ai certificati rilasciati, se i certificati di esame UE del tipo sono stati rilasciati dal medesimo organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda.
- 3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

È inclusa in particolare un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati nell'allegato VIII, punto 3.2, lettere a), b), d) ed e).
 - 3.3. Si applicano le disposizioni di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettere a) e b).

Se il sistema di qualità garantisce che i dispositivi sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di garanzia della qualità. La decisione va notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'ispezione ed una valutazione motivata.
 - 3.4. Si applicano le disposizioni dell'allegato VIII, punto 3.4.

4. Sorveglianza

Si applicano le disposizioni dell'allegato VIII, punto 4.1, punto 4.2, primo, secondo e quarto trattino, punti 4.3, 4.4, 4.6 e 4.7.

5. Verifica dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D

- 5.1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, a intervalli regolari, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati. **[Em. 245]**

Mercoledì 2 aprile 2014

5.2. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno cinque anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione specificata nell'allegato VIII, punto 3.1, quarto trattino;
- la documentazione specificata nell'allegato VIII, punto 3.1, settimo trattino, compreso il certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato IX;
- le modifiche di cui all'allegato VIII, punto 3.4, e
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui all'allegato VIII, punti 3.3, 4.3 e 4.4.

Si applica l'allegato VIII, punto 8.

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO XI

CONTENUTO MINIMO DEI CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

1. Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato.
 2. Nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario.
 3. Numero unico che identifica il certificato.
 4. Data di rilascio.
 5. Data di scadenza.
 6. I dati necessari all'identificazione del/i dispositivo/i o categorie di dispositivi coperti dal certificato, compresi la destinazione del/i dispositivo/i e il/i codice/i della Nomenclatura mondiale dei dispositivi medici (GMDN — *Global Medical Device Nomenclature*) o di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale.
 7. Se del caso, gli stabilimenti di fabbricazione oggetto del certificato.
 8. Il riferimento al presente regolamento e all'allegato pertinente a norma dei quali è stata eseguita la valutazione della conformità.
 9. Gli esami e le prove effettuate, ad esempio introducendo un riferimento alle norme e/o relazioni di prova e/o di audit pertinenti.
 10. Se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato del/i dispositivo/i in questione.
 11. Se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato.
 12. Le conclusioni della valutazione, dell'esame o dell'ispezione realizzata dall'organismo notificato.
 13. Le condizioni o limitazioni di validità del certificato.
 14. La firma giuridicamente vincolante dell'organismo notificato in conformità del diritto nazionale applicabile.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO XII

EVIDENZE CLINICHE E FOLLOW-UP POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Parte A: Evidenze cliniche

La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso del dispositivo, deve essere basata su evidenze cliniche.

Le evidenze cliniche comprendono tutte le informazioni a sostegno della validità scientifica di un analita, delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica del dispositivo ai fini della destinazione dichiarata dal fabbricante.

1. Determinazione della validità scientifica e valutazione delle prestazioni

1.1. Determinazione della validità scientifica

1.1.1. La validità scientifica si riferisce all'associazione di un analita a uno stato morboso o fisiologico.

1.1.2. La determinazione della validità scientifica può non essere necessaria quando l'associazione dell'analita a uno stato morboso o fisiologico è nota sulla base delle informazioni disponibili, quali letteratura esaminata inter pares, dati storici ed esperienze.

1.1.3. Per un nuovo analita e/o una nuova destinazione, la validità scientifica è dimostrata in base a una o più delle seguenti fonti:

- informazioni sui dispositivi già immessi sul mercato che misurano lo stesso analita con la stessa destinazione;
- letteratura;
- pareri degli esperti;
- risultati degli studi di prova della validità concettuale;
- risultati degli studi sulla prestazione clinica.

1.1.4. Le informazioni a sostegno della validità scientifica dell'analita sono sintetizzate nella relazione sulle evidenze cliniche.

1.2. Valutazione delle prestazioni

La valutazione delle prestazioni di un dispositivo è il processo attraverso il quale i dati generati vengono valutati e analizzati per dimostrare le prestazioni analitiche e, se del caso la prestazione clinica di tale dispositivo ai fini della destinazione dichiarata dal fabbricante.

Gli studi interventistici delle prestazioni e altri studi della prestazione clinica che comportino rischi per i soggetti degli studi vanno effettuati solo dopo che le prestazioni analitiche del dispositivo sono state stabilite e considerate accettabili.

1.2.1. Prestazioni analitiche

1.2.1.1 Le caratteristiche delle prestazioni analitiche sono descritte nell'allegato I, punto 6.1, lettera a).

1.2.1.2 Le prestazioni analitiche di norma vanno sempre dimostrate sulla base degli studi delle prestazioni analitiche.

1.2.1.3 Per i nuovi dispositivi può non essere possibile dimostrare l'esattezza, poiché possono non essere disponibili materiali di riferimento di ordine superiore appropriati o un metodo comparativo idoneo. Se non esistono metodi comparativi, si possono adottare approcci diversi (ad es. il confronto con un altro metodo ben documentato, o con il metodo di riferimento composito). In assenza di tali approcci è necessario uno studio della prestazione clinica che confronti le prestazioni delle prove e l'attuale pratica clinica comune.

Mercoledì 2 aprile 2014

1.2.1.4 ~~Il~~ **insieme completo dei** dati relativi alle prestazioni analitiche ~~vanno sintetizzati nella~~ **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.** [Em. 246]

1.2.2. Prestazione clinica

1.2.2.1 Le caratteristiche della prestazione clinica sono descritte nell'allegato I, punto 6.1, lettera b).

1.2.2.2 I dati relativi alla prestazione clinica possono non essere necessari per i dispositivi definiti e standardizzati e per i dispositivi appartenenti alla classe A secondo le regole di cui all'allegato VII.

1.2.2.3 La prestazione clinica di un dispositivo va dimostrata in base a una o più delle seguenti fonti:

- studi della prestazione clinica;
- letteratura;
- esperienza acquisita con i test diagnostici abituali.

1.2.2.4 Gli studi della prestazione clinica vanno effettuati, a meno che sia debitamente giustificato basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.

1.2.2.5 ~~Il~~ **insieme completo dei** dati relativi alla prestazione clinica ~~vanno sintetizzati nella~~ **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.** [Em. 247]

1.2.2.6 Quando la valutazione della prestazione clinica comprende uno studio della prestazione clinica, il livello di dettaglio delle relazioni sullo studio della prestazione clinica di cui al punto 2.3.3 del presente allegato può variare in base alla classe di rischio del dispositivo determinata secondo le regole di cui all'allegato VII:

- per i dispositivi appartenenti alla classe B secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica può essere limitata a una sintesi del protocollo, dei risultati e delle conclusioni dello studio;
- per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio e le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio **e l'insieme completo dei dati;** [Em. 248]
- per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio ~~e i punti relativi ai dati concreti~~ **e l'insieme completo dei dati;** [Em. 249]

2. Studi della prestazione clinica

2.1. Scopo degli studi della prestazione clinica

Lo scopo degli studi della prestazione clinica consiste nel definire o confermare gli aspetti delle prestazioni del dispositivo che non possono essere determinati dagli studi delle prestazioni analitiche, dalla letteratura e/o dalla precedente esperienza acquisita con i test diagnostici abituali. Tali informazioni servono a dimostrare la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione in relazione alla prestazione clinica. Se vengono effettuati studi della prestazione clinica, i dati ottenuti vanno utilizzati nel processo di valutazione delle prestazioni ed inclusi nelle evidenze cliniche relative al dispositivo.

2.2. Considerazioni etiche sugli studi della prestazione clinica

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, va eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008. **La conformità ai principi di cui sopra è stabilita previo esame del comitato etico interessato.** [Em. 250]

Mercoledì 2 aprile 2014

2.3. Metodi per gli studi della prestazione clinica

2.3.1. Tipo di progettazione dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica vanno progettati in modo da ottimizzare la pertinenza dei dati e ridurre al minimo le potenziali distorsioni. La progettazione dello studio deve fornire i dati necessari per stabilire la prestazione clinica del dispositivo.

2.3.2. Protocollo dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica vanno effettuati sulla base di un «protocollo dello studio della prestazione clinica» appropriato.

Il protocollo dello studio della prestazione clinica deve definire il modo in cui va effettuato lo studio. Deve contenere informazioni sulla progettazione dello studio, quali finalità, obiettivi, popolazione studiata, descrizione del metodo di prova e interpretazione dei risultati, formazione e monitoraggio in loco, tipo di campioni, raccolta, preparazione, manipolazione e conservazione dei campioni, criteri di inclusione e di esclusione, limitazioni, avvertenze e precauzioni, raccolta e gestione dei dati, analisi dei dati, materiali necessari, numero dei siti di studio e, se del caso, *endpoint*/esiti clinici e prescrizioni per il follow-up dei pazienti.

Il protocollo dello studio della prestazione clinica deve inoltre individuare i principali fattori che possono influire sulla completezza e sul significato dei risultati, quali procedure di follow-up dei partecipanti, algoritmi di decisione, processo di risoluzione delle discrepanze, mascheramento/accecamento, metodi di analisi statistica e metodi di registrazione degli *endpoint*/esiti e, se del caso, comunicazione dei risultati delle prove.

2.3.3. Relazione sullo studio della prestazione clinica

In una «relazione sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, devono figurare informazioni documentate sul protocollo dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni devono essere trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione deve contenere informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione deve inoltre include, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scarti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione. **La relazione è corredata dalla relazione sulle evidenze cliniche di cui al punto 3.1 ed è accessibile attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 51. [Em. 251]**

3. Relazione sulle evidenze cliniche

3.1 La relazione sulle evidenze cliniche deve contenere i dati relativi a validità scientifica, prestazioni analitiche e, se del caso, prestazione clinica. Se i dati relativi alle prestazioni analitiche sono considerati sufficienti per dichiarare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I senza dover ricorrere ai dati sulla prestazione clinica, occorre includere una motivazione documentata nella relazione sulle evidenze cliniche.

3.2 La relazione sulle evidenze cliniche deve in particolare presentare:

— la giustificazione dell'approccio adottato per raccogliere le evidenze cliniche;

— la tecnologia su cui si basa il dispositivo, la destinazione del dispositivo e ogni affermazione riguardante la prestazione clinica o la sicurezza del dispositivo;

Mercoledì 2 aprile 2014

- la natura e la portata dei dati sulla validità scientifica e sulle prestazioni che sono stati valutati;
- il modo in cui le informazioni citate dimostrano la prestazione clinica e la sicurezza del dispositivo in questione;
- la metodologia di ricerca della letteratura, se un esame della letteratura pertinente costituisce l'approccio adottato per raccogliere le evidenze cliniche.

3.3 ~~Le~~ **I dati sulle** evidenze cliniche e la relativa documentazione sono ~~aggiornate~~ **aggiornati** nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato. **I dati sulle evidenze cliniche e i loro successivi aggiornamenti mediante il follow-up post-commercializzazione sono accessibili attraverso i sistemi elettronici di cui agli articoli 51 e 60. [Em. 252]**

Parte B: Follow-up post-commercializzazione

1. I fabbricanti devono applicare procedure che consentono loro di raccogliere e valutare le informazioni relative alla validità scientifica nonché alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica dei dispositivi sulla base dei dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione.
 2. Se il fabbricante dispone di tali informazioni, va effettuata un'opportuna valutazione dei rischi e la relazione sulle evidenze cliniche va modificata di conseguenza.
 3. Se occorre modificare i dispositivi, la conclusione del follow-up post-commercializzazione va presa in considerazione per le evidenze cliniche di cui alla parte A del presente allegato e per la valutazione dei rischi di cui all'allegato I, punto 2. Se necessario, le evidenze cliniche o la gestione del rischio vanno aggiornate e/o vanno prese misure correttive.
 4. Ogni nuova destinazione di un dispositivo va suffragata da una relazione aggiornata sulle evidenze cliniche.
-

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO XIII

STUDI INTERVENTISTICI DELLA PRESTAZIONE CLINICA E ALTRI STUDI DELLA PRESTAZIONE CLINICA CHE COMPORTANO RISCHI PER I SOGGETTI DEGLI STUDI

I. Documentazione relativa alla domanda di studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi

Nel caso dei dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni e ad essere utilizzati nell'ambito di studi interventistici della prestazione clinica o di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, lo sponsor redige e presenta una domanda a norma dell'articolo 49, corredata della documentazione indicata di seguito.

1. Modulo di domanda

Nel modulo di domanda sono riportate le informazioni seguenti:

- 1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente stabilito nell'Unione;
- 1.2. se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni e, se del caso, il nome del suo mandatario;
- 1.3. titolo dello studio della prestazione clinica;
- 1.4. numero di identificazione unico a norma dell'articolo 49, paragrafo 1;
- 1.5. status dello studio della prestazione clinica (ad es. prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);
- 1.6. date e numeri di riferimento precedenti nel caso di una nuova presentazione per lo stesso dispositivo o, nel caso di modifiche di rilievo, un riferimento alla presentazione originaria;
- 1.7. riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica, in caso di domanda concomitante relativa alla sperimentazione clinica di un medicinale a norma del regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica;
- 1.8. identificazione degli Stati membri, dei paesi EFTA, della Turchia e dei paesi terzi in cui è effettuato lo studio della prestazione clinica nel quadro di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;
- 1.9. breve descrizione del dispositivo oggetto della valutazione delle prestazioni (ad es. nome, codice GMDN o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale, destinazione, classe di rischio e regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII);
- 1.10. sintesi del protocollo dello studio della prestazione clinica;
- 1.11. se del caso, informazioni sui prodotti di raffronto.

2. Manuale per lo sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore deve contenere le informazioni sulla valutazione delle prestazioni del dispositivo che sono pertinenti per lo studio e disponibili al momento della domanda. Deve essere chiaramente identificato e deve contenere, in particolare, le seguenti informazioni:

- 2.1. l'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII, la progettazione e la fabbricazione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo;
- 2.2. le istruzioni del fabbricante per l'installazione e l'uso, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione, nonché l'etichetta e le istruzioni per l'uso, nella misura in cui tali informazioni sono disponibili;

Mercoledì 2 aprile 2014

- 2.3. i dati relativi alle prove precliniche e i dati sperimentali;
- 2.4. i dati clinici esistenti, derivanti in particolare:
 - dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi;
 - da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alla sicurezza e alle prestazioni e le eventuali azioni correttive adottate;
- 2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili e avvertenze;
- 2.6. nel caso dei dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbica, informazioni dettagliate su detti tessuti, cellule e sostanze, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla gestione dei rischi specifici connessi a tali tessuti, cellule e sostanze;
- 2.7. il riferimento al rispetto, totale o parziale, di norme armonizzate o altre norme riconosciute a livello internazionale;
- 2.8. una clausola secondo cui vanno portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti al manuale dello sperimentatore o nuove informazioni disponibili.
3. Protocollo dello studio della prestazione clinica, di cui all'allegato XII, punto 2.3.2.
4. Altre informazioni
 - 4.1. Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio della prestazione clinica e che per questi ultimi sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto. Tale dichiarazione può essere suffragata da un attestato rilasciato da un organismo notificato.
 - 4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, copia dei pareri espressi dai comitati etici interessati non appena disponibile.
 - 4.3. Prova della copertura assicurativa o dell'indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente al diritto nazionale.
 - 4.4. Documenti da utilizzare e procedure da applicare per ottenere il consenso informato.
 - 4.5. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:
 - le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso, la divulgazione, la diffusione non autorizzati, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati;
 - una descrizione delle misure che saranno attuate per garantire la riservatezza dei registri e dei dati personali dei soggetti coinvolti negli studi della prestazione clinica;
 - una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.

I bis. Soggetti incapaci e minori

Mercoledì 2 aprile 2014

1. Soggetti incapaci

Nel caso di soggetti incapaci che non hanno dato, o non hanno rifiutato di dare, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- *è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; esso rappresenta la volontà presunta del soggetto e può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto;*
- *il soggetto incapace ha ricevuto sufficienti informazioni, commisurate alla sua capacità di comprensione, in merito allo studio e ai relativi rischi e benefici da parte dello sperimentatore o di un suo rappresentante, a norma del diritto nazionale dello Stato membro interessato;*
- *lo sperimentatore segue il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dallo studio della prestazione clinica in qualsiasi momento, anche in assenza di motivazioni addotte e comunque senza responsabilità o pregiudizio alcuno per il soggetto partecipante ovvero per il suo rappresentante legale;*
- *per partecipare allo studio della prestazione clinica non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un'indennità;*
- *tale ricerca è essenziale per convalidare i dati ottenuti da uno studio della prestazione clinica su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;*
- *tale ricerca è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre la persona interessata;*
- *lo studio della prestazione clinica è stato concepito in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente e sono oggetto di continua verifica;*
- *la ricerca è necessaria per promuovere la salute della popolazione interessata dallo studio della prestazione clinica e non può essere condotta su soggetti capaci;*
- *vi è motivo di ritenere che la partecipazione allo studio della prestazione clinica rechi al soggetto incapace un beneficio superiore ai rischi o comporti solo un rischio minimo;*
- *il protocollo è stato approvato da un comitato etico competente nel campo della malattia in questione e per la popolazione di pazienti interessata, ovvero previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia in questione e della popolazione di pazienti interessata.*

Il soggetto dell'esame partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso. [Em. 253]

2. Minori

La conduzione di uno studio della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per il minore è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- *è stato ottenuto per iscritto il consenso informato del rappresentante legale o dei rappresentanti legali che rappresenta la volontà presunta del minore;*
- *è stato ottenuto lo specifico consenso informato del minore nei casi in cui lo stesso è in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale;*
- *il minore ha ricevuto da medici (sperimentatori o membri dell'equipe di studio) qualificati o esperti nel trattare con minori tutte le informazioni pertinenti, in una forma adeguata alla sua età e maturità, in merito allo studio, ai rischi e ai benefici;*

Mercoledì 2 aprile 2014

- fatto salvo il secondo trattino, il desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione allo studio della prestazione clinica o di ritirarsi in qualsiasi momento dal medesimo è preso in debita considerazione dallo sperimentatore;
- per partecipare allo studio della prestazioni clinica non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di una retribuzione;
- tale ricerca è direttamente associata ad una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;
- lo studio della prestazione clinica è stato concepito in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente e sono oggetto di continua verifica;
- vi è motivo di ritenere che la categoria di pazienti interessata dallo studio della prestazione clinica possa trarre alcuni benefici diretti dallo studio stesso;
- sono stati seguiti i pertinenti orientamenti scientifici dell'Agenzia;
- l'interesse del paziente prevale sempre sugli interessi della scienza e della società;
- lo studio della prestazione clinica non costituisce una replica di altri studi basati sulle medesime ipotesi e sono utilizzate tecnologie idonee all'età del minore;
- il protocollo è stato approvato da un comitato etico competente nel campo della pediatria, ovvero previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito pediatrico.

Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso in una forma adeguata alla sua età e maturità. I minori in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale danno anche il loro specifico consenso informato alla partecipazione allo studio.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di uno studio della prestazione clinica, ai fini della prosecuzione di quest'ultimo è obbligatoria l'acquisizione di uno specifico consenso informato dell'interessato. [Em. 254]

II. Altri obblighi dello sponsor

1. Lo sponsor si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti necessari a costituire prove per la documentazione di cui al presente allegato, capo I. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.
2. Lo sperimentatore comunica tempestivamente gli eventi da segnalare.
3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno 5 anni dal momento in cui si è concluso lo studio della prestazione clinica del dispositivo in questione o, se il dispositivo viene successivamente immesso sul mercato, di almeno 5 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

Ogni Stato membro provvede affinché tale documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nel comma precedente nel caso in cui lo sponsor o il suo referente, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

Mercoledì 2 aprile 2014

ALLEGATO XIV

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 98/79/CE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, numero 36)
Articolo 1, paragrafo 4	—
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 4, paragrafi 4 e 5
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 6
Articolo 1, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 2	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 3	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 20
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 17, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 17, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 16, paragrafo 6
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 7
Articolo 6	—
Articolo 7	Articolo 84
Articolo 8	Articoli da 67 a 70
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 40, paragrafo 5, primo comma
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 40, paragrafo 3, secondo comma, e paragrafo 4, secondo comma

Mercoledì 2 aprile 2014

Direttiva 98/79/CE	Presente regolamento
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 40, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 40, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 40, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 5	—
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 41, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 41, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 43, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 11	Articolo 40, paragrafo 8
Articolo 9, paragrafo 12	Articolo 45, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 13	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 23
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1, numeri 43) e 44), articolo 59, paragrafo 1, e articolo 61, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 59, paragrafo 3, e articolo 61, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 61, paragrafi 2 e 3
Articolo 11, paragrafo 4	—
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 64
Articolo 12	Articolo 25
Articolo 13	Articolo 72
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 39, paragrafo 4
Articolo 14, paragrafo 1, lettera b)	—
Articolo 14, paragrafo 2	—
Articolo 14, paragrafo 3	—
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 31 e articolo 32

Mercoledì 2 aprile 2014

Direttiva 98/79/CE	Presente regolamento
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 27
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 33, paragrafo 1, e articolo 34, paragrafo 2
Articolo 15, paragrafo 4	—
Articolo 15, paragrafo 5	Articolo 43, paragrafo 4
Articolo 15, paragrafo 6	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 15, paragrafo 7	Articolo 29, paragrafo 2, e articolo 33, paragrafo 1
Articolo 16	Articolo 16
Articolo 17	Articolo 71
Articolo 18	Articolo 73
Articolo 19	Articolo 80
Articolo 20	Articolo 75
Articolo 21	—
Articolo 22	—
Articolo 23	Articolo 90
Articolo 24	—