



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 2012.9.26.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a
Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Cadrul actual de reglementare al UE pentru dispozitivele medicale, altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, constă din Directiva 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile (DDMAI)¹ și Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (DDM)², care vizează o gamă foarte largă de produse. DDM le împarte în patru categorii de risc: clasa I (risc mic, de exemplu, bandaje adezive, ochelari de corecție), clasa IIa (risc mic-mediu, de exemplu, tuburi traheale, material pentru obturații dentare), clasa IIb (risc mediu-mare, de exemplu, aparatele cu raze X, plăci și șuruburi pentru ortopedie) și clasa III (risc mare, de exemplu, valve cardiace, proteze totale de șold, implanturi mamare). Dispozitivele medicale active implantabile (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare implantabile) vizate de DDMAI se înscriu *de facto* în clasa III.

Cele două directive, adoptate în anii '90, se bazează pe „noua abordare” și au scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne și un nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței umane. Dispozitivele medicale nu fac obiectul vreunei autorizări prealabile introducerii pe piață de către o autoritate de reglementare, ci al unei evaluări a conformității care, pentru dispozitivele cu risc mediu și mare, implică o parte terță independentă, cunoscută sub numele de „organism notificat”. Organismele notificate, în număr de aproximativ 80 în întreaga Europă, sunt desemnate și monitorizate de statele membre și acționează sub controlul autorităților naționale. După certificare, dispozitivele poartă marcajul CE, ceea ce le permite să circule liber în țările UE/AELS și în Turcia.

Cadrul de reglementare existent și-a demonstrat meritele, dar a și făcut obiectul unor critici dure, în special după ce autoritățile franceze din domeniul sănătății au descoperit că un producător francez (*Poly Implant Prothèse*, PIP) a utilizat, aparent timp de câțiva ani, silicon industrial în loc de silicon medical în fabricarea implanturilor mamare, contrar autorizației eliberate de organismul notificat, cauzând prejudicii pentru mii de femei din întreaga lume.

Într-o piață internă cu 32 de țări participante³ și în contextul unor progrese științifice și tehnologice care apar continuu, au apărut diferențe substanțiale în ceea ce privește interpretarea și aplicarea normelor, subminând astfel obiectivele principale ale directivelor și anume, siguranța dispozitivelor medicale și libera lor circulație pe piața internă. În plus, în privința anumitor produse există lacune de reglementare și incertitudini (de exemplu, produse fabricate utilizând țesuturi sau celule umane neviabile; produse implantabile sau alte produse invazive destinate unor scopuri cosmetice).

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

¹ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

³ Statele membre ale UE, țările AELS și Turcia.

Prezenta propunere este adoptată în paralel cu o propunere de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV), cum ar fi testele sanguine, care sunt reglementate prin Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului (DDIV)⁴. Aspectele orizontale care sunt comune ambelor sectoare sunt aliniate, în timp ce caracteristicile specifice fiecărui sector necesită acte juridice separate.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI EVALUĂRILE IMPACTULUI

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

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

Consultarea publică din 2010 s-a axat pe aspecte legate de revizuirea DDIV și a ilustrat sprijinul larg pentru această inițiativă, legată de revizuirea cadrului de reglementare pentru dispozitivele medicale în general.

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

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

⁴ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

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

⁶ JO L 247, 21.9.2007, p. 21.

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

Aspecte legate de cadrul de reglementare adecvat au fost, de asemenea, discutate în cadrul „Procesului explorator privind viitorul sectorului dispozitivelor medicale”, organizat de către Comisie, în perioada noiembrie 2009 – ianuarie 2010. La 22 martie 2011, Comisia și Președinția maghiară au organizat o conferință la nivel înalt privind inovarea în sectorul tehnologiei medicale, rolul sectorului dispozitivelor medicale în abordarea provocărilor în materie de asistență medicală cu care se confruntă Europa și cadrul de reglementare adecvat pentru acest sector pentru a satisface necesitățile viitorului. Această conferință a fost urmată de concluziile Consiliului Uniunii Europene privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale, care au fost adoptate la 6 iunie 2011⁷. În concluziile sale, Consiliul a cerut Comisiei să adapteze legislația UE în materie de dispozitive medicale la necesitățile viitorului, astfel încât să se instituie un cadru de reglementare adecvat, fiabil, transparent și sustenabil, care să fie elementul central al stimulării realizării unor dispozitive medicale sigure, eficiente și inovatoare, în beneficiul pacienților europeni și al cadrelor medicale.

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

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

3.1. Domeniul de aplicare și definiții (Capitolul I)

Domeniul de aplicare al regulamentului propus corespunde în mare măsură domeniilor de aplicare combinate ale Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, adică vizează toate dispozitivele medicale, cu excepția dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Totuși, pe de o parte, domeniul de aplicare este extins la unele produse care nu sunt vizate în prezent de DDMAI/DDM. Iar pe de altă parte, unele produse care în unele state membre sunt introduse pe piață ca dispozitive medicale sunt excluse din domeniul său de aplicare.

Extinderea domeniului de aplicare se referă la:

- produse fabricate prin utilizarea de țesuturi ori de celule umane neviabile sau de derivate din acestea, care au suferit modificări substanțiale (de exemplu, seringi preumplute cu collagen uman), cu excepția cazului în care acestea fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată⁹. Țesuturile și celulele umane sau produsele derivate din țesuturi sau celule umane, care nu sunt modificate în mod substanțial și care sunt reglementate prin Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul,

⁷ JO C 202, 8.7.2011, p. 7.

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

⁹ JO L 324, 10.12.2007, p. 121.

prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane¹⁰ nu sunt vizate de propunere;

- anumite produse implantabile sau alte produse invazive fără scop medical care sunt similare dispozitivelor medicale din punct de vedere al caracteristicilor și al profilului de risc (de exemplu, lentilele de contact necorectoare, implanturile în scopuri estetice);

Au fost incluse dispoziții suplimentare referitoare la produsele care nu sunt vizate de regulament, mai mult pentru a clarifica domeniul de aplicare în vederea asigurării punerii în aplicare armonizate, decât pentru a modifica în mod substanțial domeniul de aplicare al legislației UE. Ele se referă la:

- produse care conțin sau constau din substanțe biologice viabile (de exemplu, microorganisme vii);
- alimente vizate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare¹¹ (de exemplu, poate fi vorba de anumite produse pentru pierdere ponderală); în schimb, dispozitivele medicale sunt excluse din domeniul de aplicare al Regulamentului 178/2002 (sondele sau dispozitive video pentru diagnosticare, chiar și în cazul în care sunt introduse pe cale orală, sunt, prin urmare, clar excluse din legislația alimentară).

În ceea ce privește produsele compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt concepute să fie ingerate, inhalate sau administrate rectal sau vaginal și care sunt absorbite de sau dispersate în corpul uman, limita dintre medicamente și dispozitive medicale este dificil de trasat. Pentru a asigura un nivel mare de siguranță a respectivelor produse indiferent de încadrarea lor, produsele care se încadrează în definiția unui dispozitiv medical sunt clasificate în clasa cu gradul de risc cel mai mare și ar trebui să respecte cerințele relevante din anexa I la Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹².

Pentru a sprijini statele membre și Comisia în determinarea situației juridice a produselor, Comisia poate constitui, în conformitate cu normele sale interne¹³, un grup de experți din diferite sectoare (cum ar fi dispozitive medicale, DIV, medicamente, țesuturi și celule umane, produse cosmetice și biocide).

Secțiunea „Definiții” a fost extinsă în mod substanțial, aliniind definițiile din domeniul dispozitivelor medicale la practicile europene și internaționale consacrate, cum ar fi Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor¹⁴ și orientările elaborate de Grupul operativ de armonizare globală (GHTF) în materie de dispozitive medicale¹⁵.

¹⁰ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

¹¹ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

¹² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

¹³ Comunicarea Președintelui către Comisie, din 10.11.2010, Cadrul Grupurilor de experți ale Comisiei: Norme orizontale și registre publice, C(2010) 7649 final.

¹⁴ Constând din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, JO L 218, 13.8.2008, p. 30, și Decizia nr. 768/2008/CE a

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

Acest capitol conține dispoziții care sunt tipice pentru legislația pieței interne referitoare la produse și stabilește obligațiile operatorilor economici relevanți (producători, reprezentanți autorizați ai producătorilor din afara UE, importatori și distribuitori). Instrumentul de reglementare reprezentat de „specificația tehnică comună” (STC), care s-a dovedit a fi util în contextul DDIV, a fost introdus în domeniul mai larg al dispozitivelor medicale pentru a permite Comisiei să specifice mai în amănunt cerințele generale privind siguranța și performanța (menționate în anexa I) și cerințele în materie de evaluare clinică și monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (menționate în anexa XIII). Totuși, astfel de cerințe lasă producătorilor posibilitatea de a adopta alte soluții care să asigure un nivel de siguranță și performanță cel puțin echivalent.

Obligațiile juridice ale producătorilor sunt proporționale cu clasa de risc în care se încadrează dispozitivele pe care le produc. De exemplu, aceasta înseamnă că, deși toți producătorii ar trebui să aibă operant un sistem de control al calității (SCC) pentru a asigura că produsele lor îndeplinesc, în mod sistematic, cerințele de reglementare, responsabilitățile aferente SCC sunt mai stricte pentru producătorii de dispozitive cu risc mare decât pentru producătorii de dispozitive cu risc mic. Producătorii de dispozitive medicale destinate unui anumit pacient, așa-numitele „dispozitive fabricate la comandă”, trebuie să se asigure că dispozitivele lor sunt sigure și funcționează astfel cum s-a preconizat, dar reglementările care le vizează sunt puține.

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

În domeniul dispozitivelor medicale sunt noi și următoarele concepte:

- A fost introdusă o cerință potrivit căreia, în cadrul organizației producătorului, o „persoană calificată” ar trebui să fie responsabilă de conformitatea cu reglementările. Cerințe similare există în legislația UE privind medicamentele și în legislațiile naționale de transpunere a DDMAI/DDM în unele state membre.
- Deoarece în cazul „comercializării în paralel” a dispozitivelor medicale aplicarea principiului liberei circulații a mărfurilor variază considerabil de la un stat membru la altul, iar în numeroase cazuri o împiedică *de facto*, există stabilite condiții clare pentru întreprinderile implicate în reetichetarea și/sau reambalarea dispozitivelor medicale.
- Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv ar trebui să primească informații esențiale privind dispozitivul implantat, care să permită identificarea acestuia și care să conțină orice avertismente sau precauții necesare, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerele utilizate în cadrul controalelor de securitate.

Parlamentului European și a Consiliului privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului, JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

- În conformitate cu articolul 12a din DDM, introdus prin Directiva 2007/47/CE, Comisia a trebuit să elaboreze un raport privind re prelucrarea dispozitivelor medicale și, după caz, să prezinte o propunere legislativă în acest sens. Pe baza constatărilor Comisiei menționate în raportul său din 27 august 2010¹⁶, care a luat în considerare avizul Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) din 15 aprilie 2010, propunerea conține norme stricte privind re prelucrarea dispozitivelor de unică folosință în scopul asigurării unui nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței, permițând, în același timp, ca această practică să se dezvolte în continuare în condiții clare. Re prelucrarea dispozitivelor de unică folosință este considerată fabricare de dispozitive noi, astfel încât cei care efectuează re prelucrarea trebuie să respecte obligațiile care revin producătorilor. Re prelucrarea dispozitivelor de unică folosință cu utilizare critică (de exemplu, dispozitivele pentru proceduri de chirurgie invazivă) ar trebui, ca regulă generală, interzisă. Deoarece anumite state membre pot avea motive speciale de îngrijorare în ceea ce privește siguranța în urma re prelucrării dispozitivelor de unică folosință, ele își păstrează dreptul de a menține sau de a impune o interdicție generală privind această practică, inclusiv transferul de dispozitive de unică folosință către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea re prelucrării lor și privind accesul dispozitivelor de unică folosință re prelucrate pe piețele lor.

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

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

- o cerință potrivit căreia operatorii economici trebuie să poată identifica cine le-a furnizat și cui au furnizat dispozitive medicale;
- o cerință potrivit căreia producătorii dotează dispozitivele produse de ei cu un identificator unic al dispozitivului (IUD) care permite trasabilitatea. Sistemul IUD va fi pus în aplicare în mod gradual și proporțional cu clasa de risc a dispozitivelor;
- o cerință potrivit căreia producătorii/reprezentanții autorizați și importatorii trebuie să se înregistreze, împreună cu dispozitivele pe care le introduc pe piața UE într-o bază de date centrală europeană;
- o obligație pentru producătorii de dispozitive cu risc mare de a pune la dispoziția publicului un rezumat al performanțelor și siguranței, care să conțină elementele-cheie ale datelor clinice justificative;
- și dezvoltarea în continuare a băncii de date europene conținând dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei¹⁷, care va conține sisteme electronice integrate privind un IUD european, înregistrarea dispozitivelor, a operatorilor economici relevanți și a certificatelor eliberate de către

¹⁶ Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu asupra re prelucrării dispozitivelor medicale în Uniunea Europeană, în conformitate cu articolul 12a din Directiva 93/42/CEE, COM(2010) 443 final.

¹⁷ JO L 102, 23.4.2010, p. 45.

organismele notificate, privind investigațiile clinice, vigilența și supravegherea pieței. O mare parte a informațiilor din Eudamed va deveni publică, în conformitate cu dispozițiile privind fiecare sistem electronic.

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

3.4. Organismele notificate (Capitolul IV)

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

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

În același timp, poziția organismele notificate în raport cu producătorii va fi consolidată în mod semnificativ, inclusiv dreptul și obligația lor de a efectua inspecții neanunțate în fabrici și de a realiza teste fizice sau de laborator cu dispozitivele. Propunerea prevede, de asemenea, rotația la intervale corespunzătoare a personalului organismului notificat implicat în evaluarea dispozitivelor medicale, pentru a realiza un echilibru rezonabil între cunoștințele și experiența necesare pentru a efectua evaluări amănunțite și necesitatea de a asigura continuitatea obiectivității și a neutralității în raport cu producătorul care fac obiectul respectivelor evaluări.

3.5. Clasificarea și evaluarea conformității (Capitolul V)

Propunerea păstrează abordarea consacrată (în Europa și pe plan internațional) de a clasifica dispozitivele medicale în patru clase, luând în considerare riscurile potențiale generate de proiectarea tehnică și de fabricare. Regulile de clasificare (menționate în anexa VII) au fost adaptate la progresul tehnic și la experiența dobândită din vigilența și supravegherea pieței. De exemplu, ca urmare a incidentelor în care au fost implicați donatorii de plasmă sanguină și a unei cereri din partea Franței, dispozitivele pentru afereză au fost transferate din clasa IIb în clasa III. Dispozitivele medicale active implantabile și accesoriile lor au fost clasificate în clasa cu riscul cel mai mare (clasa III) pentru a se menține același nivel de siguranță cu cel prevăzut în Directiva 90/385/CEE a Consiliului.

Încadrarea într-o clasă a unui dispozitiv medical stabilește procedura aplicabilă de evaluare a conformității pentru care propunerea urmează liniile generale ale DDMAI/DDM. Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa I poate fi efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere nivelul mic de vulnerabilitate asociat cu aceste produse. Cu toate acestea, atunci când dispozitivele medicale din clasa I au funcție de măsurare sau sunt vândute în stare sterilă, un organism notificat trebuie să verifice aspectele legate de funcția de măsurare sau de procesul de sterilizare. Pentru dispozitivele din clasele IIa, IIb și III, este obligatoriu ca un nivel adecvat al implicării unui organism notificat să fie proporțional cu clasa de risc, dispozitivele din clasa III necesitând autorizare prealabilă explicită a proiectului sau a tipului de dispozitiv și a sistemului de control al calității înainte de a putea fi introduse pe piață. În cazul dispozitivelor din clasa IIa și IIb, organismul notificat verifică sistemul de control al calității și, pentru eșantioane reprezentative, documentația tehnică. După certificarea inițială, organismele notificate trebuie să efectueze în mod regulat evaluări în cadrul procesului de supraveghere din faza ulterioară introducerii pe piață.

Diferitele proceduri de evaluare a conformității în cursul cărora organismul notificat auditează sistemul de control al calității operat de producător, verifică documentația tehnică, examinează dosarul proiectului sau autorizează tipul de dispozitiv sunt prezentate în anexele VIII – X. Ele au fost sintetizate și raționalizate. Propunerea consolidează competențele și responsabilitățile organismelor notificate și specifică normele în conformitate cu care organismele notificate efectuează evaluările lor, atât în faza anterioară, cât și în cea ulterioară introducerii pe piață (de exemplu, documentația de prezentat, sfera de cuprindere a auditului, inspecțiile în fabrici neanunțate, verificările aleatorii) pentru a asigura condiții de concurență echitabile și a evita ca organismele notificate să fie prea indulgente. Producătorii de dispozitive fabricate la comandă continuă să facă obiectul unei proceduri specifice (stipulată în anexa XI) care nu implică un organism notificat.

În plus, propunerea introduce obligația pentru organismele notificate de a notifica un comitet de experți (a se vedea mai jos la punctul 3.8.) cu privire la noi solicitări de evaluare a conformității unor dispozitive cu risc mare. Pe baza unor justificări valabile din punct de vedere științific referitoare la starea de sănătate, comitetul de experți va avea competența de a solicita organismului notificat să prezinte o evaluare preliminară cu privire la care comitetul poate formula observații în termen de 60 de zile¹⁸, înainte ca organismul notificat să poată emite un certificat. Acest mecanism de monitorizare împuternicește autoritățile să „examineze a doua oară” evaluările individuale și să-și facă cunoscute punctele de vedere înainte ca un dispozitiv să fie introdus pe piață. O procedură similară este deja aplicată în prezent pentru dispozitivele medicale fabricate prin utilizarea de țesuturi de origine animală (Directiva 2003/32/CE a Comisiei¹⁹). Utilizarea ei ar trebui să fie excepția și nu regula și ar trebui să urmeze criterii clare și transparente.

3.6. Evaluarea clinică și investigațiile clinice (Capitolul VI)

Bazându-se pe actuala anexă X a DDM, acest capitol stabilește obligațiile principale ale producătorilor în ceea ce privește efectuarea evaluărilor clinice necesare pentru a demonstra

¹⁸ În conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (CEE, Euratom) nr. 1182/71 al Consiliului din 3 iunie 1971 privind stabilirea regulilor care se aplică termenelor, datelor și expirării termenelor, JO L 124, 8.6.1971, p. 1). Zilele menționate în acest regulament înseamnă zile calendaristice.

¹⁹ JO L 105, 26.4.2003, p. 18. Această directivă va fi înlocuită cu Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei (JO L 212, 9.8.2012, p. 3) cu efect de la 29 august 2013.

siguranța și performanța dispozitivelor lor. Cerințe mai detaliate sunt prevăzute în anexa XIII, care abordează evaluarea clinică înainte de introducerea pe piață și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață, care împreună constituie un proces continuu pe parcursul ciclului de viață al unui dispozitiv medical.

Procesul de desfășurare a investigațiilor clinice (echivalentul trialurilor clinice în domeniul medicamentelor), care este descris în prezent în termeni de bază la articolul 15 din DDM, este dezvoltat în continuare. În primul rând, conceptul de „sponsor” este introdus și aliniat la definiția utilizată în recenta Propunere a Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE²⁰.

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

În conformitate cu principiile etice internațional recunoscute, fiecare investigație clinică trebuie să fie înregistrată într-un sistem electronic accesibil publicului, pe care Comisia îl va înființa. Pentru a se asigura sinergiile cu domeniul trialurilor clinice efectuate cu medicamente, sistemul electronic conținând investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale ar trebui să fie interoperabil cu viitoarea bază de date a UE care urmează să fie înființată în conformitate cu viitorul regulament privind trialurile clinice efectuate cu medicamentele de uz uman.

Înainte de a începe o investigație clinică, sponsorul trebuie să transmită o cerere pentru a confirma că nu există aspecte de sănătate și siguranță sau etice care să o împiedice. Sponsorii vor avea la dispoziție o nouă posibilitate de a efectua investigații clinice în mai multe state membre: în viitor, ei pot transmite o singură cerere prin intermediul sistemului electronic care urmează să fie înființat de Comisie. În consecință, aspectele de sănătate și siguranță ale dispozitivului care face obiectul investigației clinice vor fi evaluate de către statele membre în cauză, sub conducerea unui stat membru coordonator. Evaluarea aspectelor intrinseci de ordin național, local și etic (de exemplu, răspunderea, calitatea investigatorilor și a sediilor acestora, consimțământul informat) va fi, cu toate acestea, necesar să fie efectuată la nivelul fiecărui stat membru în cauză, care va avea responsabilitatea finală pentru a decide dacă investigația clinică poate fi efectuată pe teritoriul său. În conformitate cu mai sus menționata propunere a Comisiei de regulament privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman, prezenta propunere lasă și ea la latitudinea statelor membre definirea la nivel național a cadrului organizatoric pentru autorizarea investigațiilor clinice. Cu alte cuvinte, ea se depărtează de un dualism impus juridic reprezentat de două organisme distincte, adică o autoritate națională competentă și un comitet de etică.

²⁰

COM(2012)369.

3.7. Vigilența și supravegherea pieței (Capitolul VII)

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

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

3.8. Guvernanța (Capitolele VIII și IX)

Statele membre vor fi responsabile de punerea în aplicare a viitorului regulament. Un rol central în realizarea interpretării și practicii armonizate va fi atribuit unui comitet de experți (Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale sau MDCG) format din membri numiți de statele membre pe baza rolului îndeplinit și al experienței în domeniul dispozitivelor medicale, care va fi prezidat de către Comisie. MDCG și subgrupurile sale vor permite crearea unui forum de discuții cu părțile interesate. Propunerea creează temeiul juridic pentru ca, în cazul unor pericole sau tehnologii specifice, Comisia să poată desemna în viitor laboratoare de referință ale UE, un concept care s-a dovedit a fi un succes în sectorul alimentar.

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

3.9. Dispoziții finale (Capitolul X)

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

Cu această propunere, alte acte legislative ale Uniunii sunt modificate în cazul în care există o legătură cu dispozitivele medicale. În cazul produselor care combină medicamente/dispozitive medicale care sunt reglementate prin Directiva 2001/83/CE, DDMAI și MDD solicită deja ca partea reprezentată de dispozitiv să respecte cerințele esențiale aplicabile prevăzute în legislația privind dispozitivele medicale. Cu toate acestea, respectarea acestei cerințe nu este în prezent verificată ca parte a procesului de autorizare a medicamentului în cauză. Anexa I la Directiva 2001/83/CE, care stabilește conținutul unei cereri de autorizație de introducere pe

piață, este prin urmare modificată pentru a cere solicitantului să transmită dovezi (de exemplu, o declarație de conformitate UE sau un certificat eliberat de către un organism notificat) din care să rezulte că partea reprezentată de dispozitiv este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța aplicabile ale viitorului regulament privind dispozitivele medicale.

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice²¹ este modificat pentru a împuternici Comisia să determine dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui produs cosmetic. Această posibilitate există deja în DDMAI și în DDM și este păstrată în prezenta propunere. Ea există și în noul Regulament (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide²². Aceasta va facilita adoptarea unor decizii aplicabile la nivelul UE în ceea ce privește cazurile „la limită”, în care situația juridică a unui produs trebuie să fie clarificată.

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 referitor la alimente este modificat în sensul excluderii din domeniul său de aplicare a dispozitivelor medicale (a se vedea punctul 3.1. de mai sus).

Noul regulament va deveni aplicabil la trei ani de la intrarea sa în vigoare, pentru a permite producătorilor, organismelor notificate și statelor membre să dispună de timpul necesar pentru a se adapta la noile cerințe. Comisia are nevoie de timp pentru a pune în aplicare infrastructura TI și măsurile organizatorice necesare pentru funcționarea noului sistem de reglementare. Desemnarea organismelor notificate în temeiul noilor cerințe și procese trebuie să înceapă la scurt timp după intrarea în vigoare a regulamentului, pentru a se asigura că la data aplicării sale, sunt desemnate suficiente organisme notificate în conformitate cu noile norme, pentru a se evita orice penurie de dispozitive medicale pe piață. Sunt prevăzute dispoziții tranzitorii speciale pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, a operatorilor economici relevanți și a certificatelor eliberate de către organismele notificate, pentru a permite o tranziție ușoară de la cerințele de înregistrare la nivel național, la o înregistrare centrală la nivelul UE.

Viitorul regulament înlocuiește și abrogă Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

3.10. Competența Uniunii, subsidiaritatea și forma juridică

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

În temeiul actualelor directive privind dispozitivele medicale, dispozitivele care poartă marcajul CE pot, în principiu, circula liber pe teritoriul UE. Revizuirea propusă a directivelor existente, care va integra modificările introduse prin Tratatul de la Lisabona în ceea ce privește sănătatea publică, poate fi realizată doar la nivelul Uniunii. Acest fapt este necesar

²¹ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

²² JO L 167, 27.6.2012, p.1.

pentru a îmbunătăți nivelul de protecție a sănătății publice pentru toți pacienții și utilizatorii europeni și, de asemenea, pentru a împiedica statele membre să adopte reglementări diferite referitoare la produse, ceea ce ar determina fragmentarea și mai accentuată a pieței interne. Procedurile și normele armonizate permit producătorilor, în special IMM-urilor care reprezintă mai mult de 80% din sector, să-și reducă costurile generate de diferențele naționale de reglementare, asigurând în același timp un nivel mare și echivalent de siguranță în întreaga Uniune. În conformitate cu principiul proporționalității și al subsidiarității, astfel cum se menționează la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge respectivele obiective.

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

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

3.11. Drepturile fundamentale

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

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

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Implicațiile bugetare ale prezentei propuneri sunt următoarele:

- Costurile pentru dezvoltarea în continuare a băncii de date Eudamed (costuri unice și de întreținere);
- Personalul Comisiei va organiza și va participa la „evaluări în comun” ale organismelor notificate;

- Costuri pentru evaluatorii naționali care participă la „evaluări în comun” ale organismelor notificate în conformitate cu normele Comisiei privind rambursarea cheltuielilor efectuate de experți;
- Personalul Comisiei va furniza sprijin științific, tehnic și logistic CGDM, subgrupurilor sale, precum și statelor membre coordonatoare în domeniul investigațiilor clinice și al vigilenței;
- Personalul Comisiei va gestiona și va dezvolta în continuare cadrul de reglementare al UE pentru dispozitivele medicale (funcționarea prezentului regulament și pregătirea actelor delegate/de punere în aplicare) și va sprijini statele membre pentru a asigura punerea sa în aplicare efectivă și eficientă;
- Costuri pentru organizarea de reuniuni ale MDCG și ale subgrupurilor sale, precum și ale comitetului în temeiul Regulamentului 182/2011, inclusiv rambursarea membrilor lor, numiți de către statele membre, pentru a asigura un nivel mare de coordonare între statele membre;
- Costuri pentru înființarea și gestionarea mecanismului de monitorizare a evaluărilor conformității de către organisme notificate pentru dispozitivele cu risc mare, inclusiv infrastructura tehnică pentru schimbul de informații;
- Costuri pentru funcționarea laboratoarelor de referință ale UE, atunci când acestea sunt desemnate;
- Costuri pentru participarea la cooperarea internațională în materie de reglementare.

Detaliile costurilor sunt prezentate în fișa financiară legislativă. O discuție detaliată privind costurile se află în raportul de evaluare a impactului.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a
Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

Având în vedere propunerea Comisiei Europene,

După transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

Având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²³,

Având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²⁴,

După consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor²⁵,

Hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

Întrucât:

- (1) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile²⁶ și Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale²⁷ constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru dispozitivele medicale care nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Totuși, o revizuire fundamentală a directivelor respective este necesară pentru a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea.

²³ JO C [...], [...], p. [...].

²⁴ JO C [...], [...], p. [...].

²⁵ JO C [...], [...], p. [...].

²⁶ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

²⁷ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (2) Prezentul regulament are scopul de a asigura funcționarea pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a risipi îngrijorările frecvente în materie de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezentul regulament armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora pe piața Uniunii, care pot beneficia, în schimb, de principiul liberei circulații a mărfurilor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale respective, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din investigațiile clinice sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la o investigație clinică este protejată.
- (3) Elementele-cheie ale reglementărilor existente, cum ar fi supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței ar trebui să fie consolidate în mod semnificativ, în timp ce ar trebui introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța.
- (4) În măsura în care este posibil, orientările elaborate la nivel internațional pentru dispozitivele medicale, în special în contextul activității Grupului operativ de armonizare globală (GHTF) și al inițiativei sale, Forumul internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale, ar trebui să fie luate în considerare pentru a promova, la nivel mondial, convergența reglementărilor, care contribuie la un nivel mare de protecție a siguranței la nivel mondial și la facilitarea comerțului, în special prin dispozițiile privind identificarea unică a unui dispozitiv, cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, criteriile de clasificare, procedurile de evaluare a conformității și investigațiile clinice.
- (5) Din motive istorice, dispozitive medicale active implantabile reglementate prin Directiva 90/385/CEE și alte dispozitive medicale reglementate prin Directiva 93/42/CEE au fost reglementate prin două instrumente juridice distincte. În interesul simplificării, ambele directive, care au fost modificate de mai multe ori, ar trebui înlocuite cu un singur act legislativ aplicabil tuturor dispozitivelor medicale care nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.
- (6) Regulamentul este instrumentul juridic adecvat, deoarece impune reguli clare și detaliate care nu permit transpunerea divergentă de către statele membre. În plus, regulamentul garantează că cerințele juridice sunt puse în aplicare simultan pe întreg teritoriul Uniunii.
- (7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să fie clar delimitat de cel al altor acte legislative ale Uniunii de armonizare referitoare la produse, cum ar fi dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, medicamentele, produsele cosmetice și produsele alimentare. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul

siguranței produselor alimentare²⁸ ar trebui să fie modificat pentru a exclude dispozitivele medicale din domeniul său de aplicare.

- (8) Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Dacă este necesar, Comisia poate decide, de la caz la caz, dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical. Deoarece în unele cazuri este dificil să se facă distincție între dispozitivele medicale și produsele cosmetice, posibilitatea de a lua o decizie aplicabilă la nivelul UE în ceea ce privește situația juridică a unui produs ar trebui, de asemenea, să fie introdusă în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice²⁹.
- (9) Produsele care combină un medicament sau o substanță și un dispozitiv medical sunt reglementate fie prin prezentul regulament, fie prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman³⁰. Ar trebui să se asigure că există o interacțiune adecvată între cele două acte legislative în ceea ce privește consultările din cursul evaluării anterioare introducerii pe piață și schimbul de informații privind cazurile descoperite ca urmare a vigilenței exercitate asupra produselor combinate. Pentru medicamentele care integrează o parte reprezentând un dispozitiv medical, respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța de către partea reprezentată de un dispozitiv ar trebui să fie evaluată în mod corespunzător în contextul autorizației de introducere pe piață. Prin urmare, Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată.
- (10) Legislația Uniunii este incompletă în ceea ce privește anumite produse fabricate prin utilizarea de țesuturi sau de celule umane neviabile care au fost supuse unor modificări substanțiale și care nu sunt vizate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004³¹. Deși donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor umane utilizate în fabricarea produselor respective ar trebui să rămână în domeniul de aplicare al Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane³², produsul finit ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Țesuturile și celulele umane care nu sunt modificate în mod substanțial, cum ar fi matricea osoasă demineralizată, precum și produsele derivate din astfel de țesuturi și celule, nu ar trebui să fie vizate de prezentul regulament.
- (11) Anumite produse implantabile și alte produse invazive cărora producătorul le atribuie doar un scop estetic sau un alt scop care nu este de natură medicală, dar care sunt

²⁸ JO L 31, 1.2.2002, p.1.

²⁹ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

³⁰ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

³¹ JO L 324, 10.12.2007, p. 121.

³² JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

similare cu dispozitivele medicale în ceea ce privește funcționarea și profilul de risc, ar trebui să fie vizate de prezentul regulament.

- (12) La fel ca în cazul produselor care conțin țesuturi sau celule viabile de origine umană sau animală, care sunt excluse în mod explicit din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, și, prin urmare, din prezentul regulament, ar trebui să se clarifice faptul că nici produsele care conțin materii biologice vii de altă origine nu sunt vizate de prezentul regulament.
- (13) Există incertitudini de ordin științific cu privire la riscurile și beneficiile nanomaterialelor utilizate în dispozitivele medicale. Pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății, libera circulație a bunurilor și certitudinea juridică a producătorilor, este necesar să se introducă o definiție uniformă a nanomaterialelor bazată pe Recomandarea 211/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor³³, având flexibilitatea necesară pentru a adapta această definiție la progresul științific și tehnic și la evoluțiile ulterioare ale reglementărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional. Atunci când proiectează și fabrică dispozitive medicale, producătorii ar trebui să fie foarte atenți la utilizarea nanoparticulelor care pot fi eliberate în corpul uman, iar aceste dispozitive ar trebui să facă obiectul celor mai severe proceduri de evaluare a conformității.
- (14) Aspectele abordate în Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică și de abrogare a Directivei 89/336/CEE³⁴ și cele abordate în Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE³⁵ sunt parte integrantă a cerințelor generale privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale. În consecință, prezentul regulament ar trebui să fie considerat o *lex specialis* în raport cu directivele respective.
- (15) Prezentul regulament ar trebui să includă cerințe privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale care emit radiații ionizante fără a aduce atingere aplicării Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante³⁶, nici a Directivei 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale și de abrogare a Directivei 84/466/Euratom³⁷, care urmăresc alte obiective.
- (16) Ar trebui clarificat faptul că cerințele din prezentul regulament se aplică, de asemenea, țărilor care au intrat în acorduri internaționale cu Uniunea, care conferă țărilor respective același statut ca cel al unui stat membru în scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, astfel cum în prezent este cazul Acordului privind Spațiul Economic European³⁸, al Acordului dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană

³³ JO L 275, 20.10.2011, p. 38.

³⁴ JO L 390, 31.12.2004, p. 24

³⁵ JO L 157, 9.6.2006, p. 24.

³⁶ JO L 159, 29.6.1996, p. 1.

³⁷ JO L 180, 9.7.1997, p. 22.

³⁸ JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității³⁹ și a Acordului din 12 septembrie 1963 de instituire a unei asocieri între Comunitatea Economică Europeană și Turcia⁴⁰.

- (17) Ar trebui să se precizeze în mod clar că dispozitivele medicale oferite persoanelor din Uniune prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice⁴¹, precum și dispozitivele utilizate în contextul unei activități comerciale pentru a presta un serviciu de diagnosticare sau de terapie în beneficiul unor persoane din interiorul Uniunii trebuie să respecte cerințele prezentului regulament cel mai târziu în momentul în care produsul este introdus pe piață sau serviciul este prestat în Uniune.
- (18) Este adecvată adaptarea cerințelor generale privind siguranța și performanța la progresul tehnic și științific, de exemplu pentru softurile destinate în mod specific de către producător spre a fi utilizate pentru unul sau mai multe scopuri medicale prevăzute în definiția pentru dispozitivele medicale.
- (19) Pentru a recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale, respectarea standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. [...] privind standardizarea europeană⁴² ar trebui să fie un mijloc prin care producătorii să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe juridice, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor.
- (20) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*⁴³ permite Comisiei să adopte specificații tehnice comune pentru categorii specifice de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. În domeniile în care nu există standarde armonizate sau în care acestea nu sunt suficiente, Comisia ar trebui să fie împuternicită să stabilească specificații tehnice care să asigure un mijloc de respectare a cerințelor generale privind siguranța și performanța și a cerințelor în materie de evaluare clinică și/sau monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață.
- (21) Definițiile din domeniul dispozitivelor medicale, de exemplu cele referitoare la operatorii economici, investigațiile clinice și vigilență, ar trebui să fie aliniate cu practica consacrată la nivelul Uniunii și la nivel internațional, pentru a spori certitudinea juridică.
- (22) Normele aplicabile dispozitivelor medicale ar trebui să fie aliniate, după caz, la Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, care constă din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea

³⁹ JO L 114, 30.4.2002, p. 369.

⁴⁰ JO 217, 29.12.1964, p. 3687.

⁴¹ JO L 204, 21.7.1998, p. 37, astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 iulie 1998, JO L 217, 5.8.1998, p. 18.

⁴² JO L [...], [...], p. [...].

⁴³ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93⁴⁴ și din Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului⁴⁵.

- (23) Normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii menționate în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora vizate în prezentul regulament, care nu împiedică statele membre să aleagă autoritățile competente care să îndeplinească respectivele sarcini.
- (24) Este necesar să se definească în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, inclusiv ale importatorilor și distribuitorilor, astfel cum sunt stipulate în Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice menționate în diferitele părți ale prezentului regulament, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor juridice și, astfel, a îmbunătăți respectarea reglementărilor de către operatorii relevanți.
- (25) Câteva obligații care revin producătorilor, cum ar fi evaluarea clinică sau raportarea referitoare la siguranță, care au fost prezentate doar în anexele la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ar trebui incluse în partea dispozitivă a prezentului regulament pentru a îmbunătăți certitudinea juridică.
- (26) Pentru a se asigura că dispozitivele medicale fabricate în cadrul unei producții de serie continuă să fie în conformitate cu cerințele din prezentul regulament și că experiența dobândită în urma utilizării dispozitivelor medicale pe care le produc este luată în considerare în procesul de producție, toți producătorii ar trebui să aibă un sistem de control al calității și un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață care ar trebui să fie proporționale cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv medical.
- (27) Ar trebui să se asigure că supravegherea și controlul fabricării dispozitivelor medicale se efectuează în cadrul organizației producătorului de către o persoană care îndeplinește condițiile minime de calificare.
- (28) Pentru producătorii care nu au sediul în Uniune, reprezentantul autorizat joacă un rol important în asigurarea conformității dispozitivelor medicale fabricate de producătorii respectivi și în îndeplinirea rolului de persoană de contact stabilită în Uniune a acestora. Sarcinile unui reprezentant autorizat ar trebui să fie definite într-un mandat scris cu producătorul care, de exemplu, poate permite reprezentantului autorizat să depună o cerere pentru o procedură de evaluare a conformității, să raporteze evenimente în cadrul sistemului de siguranță sau să înregistreze dispozitive introduse pe piața Uniunii. Mandatul ar trebui să împuternicească reprezentantul autorizat să îndeplinească în mod corespunzător anumite sarcini definite. Având în vedere rolul reprezentanților autorizați, cerințele minime pe care aceștia trebuie să le îndeplinească trebuie să fie clar definite, inclusiv cerința de a avea la dispoziție o persoană care îndeplinește condițiile minime de calificare care ar trebui să fie similare celor ale unei

⁴⁴ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁴⁵ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

persoane calificate a producătorului, dar, ținând cont de sarcinile reprezentantului autorizat, ele ar putea fi îndeplinite și de către o persoană cu calificare în drept.

- (29) Pentru a asigura certitudinea juridică în ceea ce privește obligațiile care revin operatorilor economici, este necesar să se clarifice situațiile în care un distribuitor, un importator sau o altă persoană este considerată producătorul unui dispozitiv medical.
- (30) Comerțul paralel cu produse deja introduse pe piață este o formă legală de comerț în interiorul pieței interne pe baza articolului 34 din TFUE, sub rezerva limitărilor stabilite de protecția sănătății și a siguranței și de protecția drepturilor de proprietate intelectuală menționate la articolul 36 din TFUE. Totuși, aplicarea acestui principiu este supusă unor interpretări diferite în statele membre. Prin urmare, condițiile, în special cerințele privind reetichetarea și reambalarea, ar trebui să fie specificate în prezentul regulament, ținând seama de jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene⁴⁶ referitoare la alte sectoare relevante și de bunele practici existente în domeniul dispozitivelor medicale.
- (31) Constatările Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN), înființat prin Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE⁴⁷, prezente în avizul său științific din 15 aprilie 2010 privind siguranța dispozitivelor medicale reprelucrate de unică folosință și cele ale Comisiei din raportul ei din 27 august 2010 către Parlamentul European și Consiliu asupra reprelucrării dispozitivelor medicale în Uniunea Europeană, în conformitate cu articolul 12a din Directiva 93/42/CEE⁴⁸, menționează necesitatea unor reglementări privind reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței, permițând, în același timp, ca această practică să se dezvolte în continuare în condiții clare. Prin reprelucrarea unui dispozitiv de unică folosință, scopul său preconizat este modificat, iar cel care efectuează reprelucrarea ar trebui, prin urmare, să fie considerat producătorul dispozitivului reprelucrat.
- (32) Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv ar trebui să primească informații esențiale privind dispozitivul implantat, care să permită identificarea acestuia și care să conțină orice avertismente sau precauții necesare, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerile utilizate în cadrul controalelor de securitate.
- (33) Dispozitivele medicale ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât ele să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul preconizat. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune din motive legate de cerințele menționate în prezentul regulament.
- (34) Trasabilitatea dispozitivelor medicale prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în

⁴⁶ Hotărârea Curții din 28 iulie 2011 în cauzele conexate C-400/09 și C-207/10.

⁴⁷ JO L 241, 10.9.2008, p. 21.

⁴⁸ COM(2010)443 final.

mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate desfășurate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către spitale.

- (35) Transparența și o mai bună informare sunt esențiale pentru a capacita decizional pacienții și personalul medical și pentru a le oferi posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare.
- (36) Un aspect esențial este crearea unei baze de date centrală care ar trebui să integreze diferite sisteme electronice, IUD fiind parte integrantă din aceasta, pentru a colecta și prelucra informații despre dispozitivele medicale aflate pe piață, precum și despre operatorii economici relevanți, certificate, investigații clinice, vigilență și supravegherea pieței. Obiectivele bazei de date sunt de a crește transparența în general, de a fluidiza și facilita fluxul de informații între operatorii economici, organismele notificate sau sponsori și statele membre, precum și între statele membre între ele și cu Comisia, de a evita cerințele multiple de raportare și de a crește gradul de coordonare între statele membre. În cadrul unei piețe interne, aceste obiective pot fi asigurate în mod efectiv doar la nivelul Uniunii, iar Comisia ar trebui, prin urmare, să dezvolte în continuare și să gestioneze banca de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), înființată prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)⁴⁹.
- (37) Sistemele electronice ale Eudamed referitoare la dispozitivele aflate pe piață, operatorii economici relevanți și certificatele ar trebui să permită publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele de pe piața Uniunii. Sistemul electronic privind investigațiile clinice ar trebui să servească drept instrument de cooperare între statele membre și să permită sponsorilor să transmită, în mod voluntar, o singură cerere pentru mai multe state membre și, în acest caz, să raporteze evenimentele adverse grave. Sistemul electronic privind vigilența ar trebui să permită producătorilor să raporteze incidentele grave și alte evenimente raportabile, precum și să sprijine coordonarea evaluării acestora de către autoritățile naționale competente. Sistemul electronic privind supravegherea pieței ar trebui să fie un instrument pentru schimbul de informații între autoritățile competente.
- (38) În ceea ce privește datele colectate și prelucrate prin intermediul sistemelor electronice ale Eudamed, Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date⁵⁰ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre, sub supravegherea autorităților competente din statele membre, în special autoritățile publice

⁴⁹ JO L 102, 23.4.2010, p. 45.

⁵⁰ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

independente desemnate de statele membre. Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date⁵¹ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de către Comisie în cadrul prezentului regulament, sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor. În conformitate cu articolul 2 alineatul (d) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001, Comisia ar trebui să fie desemnată ca operator al Eudamed și al sistemelor sale electronice.

- (39) Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, producătorii ar trebui să întocmească un rezumat conținând principalele aspecte de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice, sub forma unui document care ar trebui să fie accesibil publicului.
- (40) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței, precum și al încrederii cetățenilor în sistem. Prin urmare, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre, în conformitate cu criterii detaliate și stricte, ar trebui să fie supuse controalelor efectuate la nivelul Uniunii.
- (41) Poziția organismelor notificate în raport cu producătorii ar trebuie să fie consolidată, inclusiv dreptul și obligația acestora de a efectua inspecții în fabrici neanunțate și de a efectua teste fizice sau de laborator cu dispozitivele medicale, pentru a asigura conformarea continuă a producătorilor după primirea certificării inițiale.
- (42) În ceea ce privește dispozitivele medicale cu risc mare, autoritățile ar trebui să fie informate într-un stadiu precoce cu privire la dispozitivele care sunt supuse unei evaluări a conformității și să aibă dreptul, pe baza unor justificări științifice valide, să controleze evaluarea preliminară efectuată de către organismele notificate, în special în ceea ce privește dispozitivele noi, dispozitivele în care se utilizează o tehnologie nouă, dispozitivele care aparțin unei categorii de dispozitive cu risc crescut de incidente grave sau dispozitivele cu mare grad de similitudine privitor la care au fost identificate diferențe semnificative ale evaluărilor conformității efectuate de către organisme notificate diferite. Procesul prevăzut în prezentul regulament nu împiedică un producător să informeze în mod voluntar o autoritate competentă cu privire la intenția sa de a depune o cerere de evaluare a conformității pentru un dispozitiv medical cu risc mare înainte de a înainta cererea către organismul notificat.
- (43) Este necesar, în special în scopul procedurilor de evaluare a conformității, să se mențină clasificarea dispozitivelor medicale în patru clase de produse, în conformitate cu practica internațională. E nevoie ca regulile de clasificare, care se bazează pe vulnerabilitatea corpului uman luând în considerare riscurile potențiale asociate cu proiectul tehnic și fabricarea dispozitivelor, să fie adaptate la progresul tehnic și la experiența dobândită ca urmare a vigilenței și a supravegherii pieței. Pentru a se menține același nivel de siguranță cu cel prevăzut în Directiva 90/385/CEE, dispozitivele medicale active implantabile și accesoriile acestora ar trebui să fie clasificate în clasa cu riscul cel mai mare.

⁵¹ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

- (44) Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa I ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere nivelul mic de vulnerabilitate asociat cu aceste produse. Pentru dispozitivele medicale din clasele IIa, IIb și III, un nivel corespunzător de implicare a unui organism notificat ar trebui să fie obligatoriu, dispozitivele medicale din clasa III necesitând o autorizare prealabilă explicită a proiectului și fabricării lor, înainte ca ele să poată fi introduse pe piață.
- (45) Procedurile de evaluare a conformității ar trebui să fie simplificate și fluidizate, în timp ce cerințele pentru organismele notificate în ceea ce privește efectuarea evaluărilor lor ar trebui să fie specificate în mod clar, pentru a se asigura condiții de concurență echitabile.
- (46) Pentru a se asigura un nivel mare de siguranță și de performanță, demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța ar trebui să se bazeze pe date clinice care, pentru dispozitivele medicale din clasa III și dispozitivele medicale implantabile ar trebui, ca regulă generală, să provină din investigațiile clinice care urmează a fi efectuate sub responsabilitatea unui sponsor, care poate fi producătorul sau o altă persoană juridică sau fizică care își asumă responsabilitatea pentru investigația clinică.
- (47) Normele privind investigațiile clinice ar trebui să fie în conformitate cu orientările internaționale majore din acest domeniu, cum ar fi standardul internațional ISO 14155:2011 privind bunele practici clinice în investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale la care participă subiecți umani și versiunea cea mai recentă (2008) a Declarației de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, pentru a se asigura că investigațiile clinice efectuate în Uniune sunt acceptate în afara acesteia și că investigațiile clinice efectuate în afara Uniunii în conformitate cu orientările internaționale pot fi acceptate în temeiul prezentului regulament.
- (48) Ar trebui să fie înființat un sistem electronic la nivelul Uniunii, pentru a se asigura că fiecare investigație clinică este înregistrată într-o bază de date accesibilă publicului. Pentru a proteja dreptul la protecția datelor cu caracter personal, recunoscut prin articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, nicio informație cu caracter personal privind subiecții participanți la o investigație clinică nu ar trebui să fie înregistrată în sistemul electronic. Pentru a se asigura sinergiile cu domeniul trialurilor clinice efectuate cu medicamente, sistemul electronic conținând investigațiile clinice efectuate cu dispozitive medicale ar trebui să fie interoperabil cu baza de date a UE care urmează să fie înființată pentru trialurile clinice efectuate cu medicamentele de uz uman.
- (49) Sponsorii investigațiilor clinice care urmează a fi efectuate în mai mult de un stat membru ar trebui să aibă posibilitatea să transmită o singură cerere, pentru a se reduce sarcina administrativă. Pentru a se crea condițiile utilizării în comun a resurselor și pentru a se asigura coerența în ceea ce privește evaluarea aspectelor de sănătate și siguranță ale dispozitivului care face obiectul unei investigații și ale scopului științific al investigației clinice care urmează a fi efectuată în mai multe state membre, o astfel de cerere unică ar trebui să faciliteze coordonarea între statele membre, sub conducerea unui stat membru coordonator. Evaluarea coordonată nu ar trebui să includă evaluarea aspectelor intrinseci naționale, locale și etice ale unei investigații

clinice, incluzând consimțământul acordat în cunoștință de cauză. Fiecare stat membru ar trebui să-și păstreze responsabilitatea finală pentru a decide dacă investigația clinică poate sau nu să fie efectuată pe teritoriul său.

- (50) Sponsorii ar trebui să comunice anumite evenimente adverse care apar în cursul investigațiilor clinice statelor membre în cauză, care ar trebui să aibă posibilitatea de a stopa sau suspenda investigațiile în cazul în care se consideră că este necesar, pentru a se asigura un nivel mare de protecție a subiecților care participă la o investigație clinică. Astfel de informații ar trebui să fie comunicate celorlalte state membre.
- (51) Prezentul regulament ar trebui să vizeze exclusiv investigațiile clinice efectuate pentru a stabili conformitatea cu reglementările menționate în prezentul regulament.
- (52) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța în contextul utilizării dispozitivelor aflate pe piață, sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale ar trebui să devină mai eficace, prin crearea unui portal central la nivelul Uniunii pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.
- (53) Personalul medical și pacienții ar trebui să aibă posibilitatea să raporteze la nivel național incidentele grave suspectate, utilizând formate armonizate. Autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii și să comunice informațiile colegilor lor atunci când ele confirmă că a apărut un incident grav, pentru a minimiza reaparitia acestor incidente.
- (54) Evaluarea rapoartelor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren ar trebui să se desfășoare la nivel național, dar ar trebui asigurată coordonarea în cazul în care au apărut incidente similare sau în cazul în care trebuie aplicate în teren măsuri corective în materie de siguranță în mai mult decât un stat membru, cu scopul de a utiliza în comun resursele și de a asigura coerența în ceea ce privește luarea de măsuri corective.
- (55) Raportarea evenimentelor adverse grave din cursul investigațiilor clinice și raportarea incidentelor grave survenite după ce un dispozitiv medical a fost introdus pe piață ar trebui să fie clar diferențiate, pentru a se evita dubla raportare.
- (56) Ar trebui ca normele privind supravegherea pieței să fie incluse în prezentul regulament, pentru a consolida drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare efectivă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile.
- (57) Statele membre percep taxe pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate, pentru a se asigura sustenabilitatea monitorizării acestor organisme de către statele membre și pentru a se asigura condiții de concurență echitabile pentru organismele notificate.
- (58) În timp ce prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile la nivel național, statele membre ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre înainte ca acestea să adopte nivelul și structura taxelor, pentru a asigura transparența.
- (59) Ar trebui înființat un comitet de experți, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului

lor și al cunoștințelor lor de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) [.../...] privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*⁵², pentru a consilia Comisia și pentru asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament.

- (60) O coordonare mai strânsă între autoritățile naționale competente prin intermediul schimbului de informații și al evaluărilor coordonate sub conducerea unei autorități de coordonare este fundamentală pentru asigurarea continuă a unei bune stări de sănătate și a unui nivel mare de siguranță în cadrul pieței interne și, în special, în domeniul investigațiilor clinice și al vigilenței. Aceasta ar trebui să conducă, de asemenea, la o utilizare mai eficientă a unor resurse limitate la nivel național.
- (61) Comisia ar trebui să ofere autorității naționale coordonatoare asistență științifică, tehnică și logistică corespunzătoare și să se asigure că sistemul de reglementare pentru dispozitivele medicale este pus în aplicare în mod efectiv la nivelul Uniunii, pe baza unor dovezi științifice solide.
- (62) Uniunea ar trebui să participe în mod activ la cooperarea internațională în materie de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale, pentru a facilita schimbul de informații în materie de siguranță a dispozitivelor medicale, precum și pentru a încuraja dezvoltarea în continuare a orientărilor internaționale în materie de reglementare care să promoveze adoptarea de reglementări în alte jurisdicții cu un nivel de protecție a sănătății și a siguranței echivalent cu cel stabilit prin prezentul regulament.
- (63) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și anume, demnitatea umană, integritatea persoanei, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artelor și a științei, libertatea de a desfășura activități economice și dreptul la proprietate. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile respective.
- (64) Pentru a menține o bună stare de sănătate și un nivel mare de siguranță, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, în ceea ce privește: produsele care intră sub incidența prezentului regulament care sunt similare cu dispozitive medicale, dar nu care nu au neapărat un scop medical; adaptarea definiției nanomaterialelor la progresul tehnic și la evoluțiile la nivelul Uniunii și la nivel internațional; adaptarea la progresul tehnic a cerințelor generale privind siguranța și performanța, a elementelor de abordat în documentația tehnică, a conținutului minim al declarației de conformitate UE și a certificatelor eliberate de organismele notificate, a cerințelor minime de îndeplinit de către organismele notificate, a regulilor de clasificare, a procedurilor de evaluare a conformității, precum și a documentației de transmis pentru autorizarea investigațiilor clinice; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile disponibile

⁵² JO L [...], [...], p. [...].

public în ceea ce privește investigațiile clinice; adoptarea măsurilor preventive de protecție a sănătății la nivelul UE; precum și sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și nivelul și structura taxelor pentru avizele științifice emise de acestea.

Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări corespunzătoare, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și întocmește acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.

- (65) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare. Acestea ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie⁵³.
- (66) Procedura de consultare ar trebui să fie utilizată pentru adoptarea formei și prezentării datelor în rezumatul întocmit de producător referitor la siguranță și performanța clinică; a codurilor care definesc domeniile de desemnare ale organismelor notificate; și a modelului certificatelor pentru vânzarea liberă, dat fiind că actele respective au un caracter procedural și nu un impact direct asupra sănătății și siguranței la nivelul Uniunii.
- (67) Comisia ar trebui să adopte imediat acte de punere în aplicare relevante dacă, în cazuri temeinic justificate reprezentate de extinderea la întreaga Uniune a unei derogări naționale de la procedurile aplicabile de evaluare a conformității în cazuri excepționale, de poziția Comisiei cu privire la faptul că o măsură națională provizorie împotriva unui dispozitiv medical care prezintă un risc sau o măsură națională preventivă vizând protecția sănătății este justificată sau nu și de adoptarea unei măsuri la nivelul Uniunii împotriva un dispozitiv medical care prezintă un risc, există motive imperioase care impun acest lucru.
- (68) Pentru a permite operatorilor economici, organismelor notificate, statelor membre și Comisiei să se adapteze la modificările introduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă pentru această adaptare și pentru măsurile organizatorice care trebuie adoptate în vederea aplicării acesteia. Este deosebit de important ca, până la data aplicării, să fie desemnate suficiente organisme notificate în conformitate cu noile cerințe, pentru a se evita orice penurie de dispozitive medicale pe piață.
- (69) Pentru a asigura o tranziție ușoară către înregistrarea dispozitivelor medicale, a operatorilor economici relevanți și a certificatelor, obligația de a transmite informațiile relevante pentru sistemele electronice instituite la nivelul Uniunii în baza prezentului regulament ar trebui să devină pe deplin operantă doar la 18 luni de la data aplicării prezentului regulament. În timpul acestei perioade de tranziție, articolul 10a și articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE și articolul 14 alineatele (1) și (2)

⁵³ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

și articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE ar trebui să rămână în vigoare. Cu toate acestea, operatorii economici și organismele notificate care se înregistrează în sistemele electronice relevante disponibile la nivelul Uniunii ar trebui să fie considerate ca respectând cerințele de înregistrare adoptate de statele membre în temeiul dispozițiilor directivelor menite a evita înregistrările multiple.

- (70) Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ar trebui să fie abrogate pentru a se asigura că se aplică doar un singur set de norme pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și pentru aspectele conexe vizate de prezentul regulament.
- (71) Deoarece obiectivul prezentului regulament, adică acela de a asigura standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, utilizatorilor și a altor persoane, nu poate fi realizat în mod suficient de către statele membre și poate, din cauza anvergurii măsurilor, să fie realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este menționat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii obiectivului respectiv.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Domeniul de aplicare și definiții

Articolul 1 *Domeniul de aplicare*

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

În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt denumite în continuare „dispozitive”.

2. Prezentul regulament nu se aplică la:
 - (a) dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* vizate de Regulamentul (UE) [.../...];
 - (b) medicamentele vizate de Directiva 2001/83/CE și medicamentele pentru terapie avansată vizate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007. Atunci când se decide dacă un produs este vizat sau nu de Directiva 2001/83/CE sau de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 sau de prezentul regulament, se ține cont în special de modul principal de acțiune al produsului respectiv;
 - (c) sângele uman, produsele din sânge, plasma sau celulele sanguine de origine umană sau dispozitivele care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață sau când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor menționate la alineatul (4);
 - (d) produsele cosmetice vizate de Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;
 - (e) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine umană sau animală sau derivatele din acestea sau produsele care conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția cazului în care un dispozitiv este fabricat utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau animală sau derivate ale acestora, care sunt neviabile sau care au fost modificate astfel încât să fie neviabile.

Cu toate acestea, țesuturile și celulele umane care sunt neviabile sau care au fost modificate astfel încât să fie neviabile și care au fost supuse doar unor modificări minore, în speță cele menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 și produsele derivate din astfel de țesuturi și celule, nu sunt considerate dispozitive fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora;
 - (f) produsele care conțin sau constau din materii biologice sau din organisme viabile care nu sunt menționate la literele (c) și (e), inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii;

(g) produsele alimentare vizate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

3. Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (UE) [...] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*] intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament, cu excepția situației în care este vizat de articolul 1 alineatul (3) din respectivul regulament. Cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I din regulamentul respectiv se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții care reprezintă un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*.

4. În cazul în care un dispozitiv, atunci când este introdus pe piață sau este utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar fi considerată un medicament astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament derivat din sânge sau din plasmă umană, astfel cum este definit în articolul 1 alineatul (10) din directiva menționată, cu acțiune auxiliară celei a dispozitivului, respectivul dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prezentul regulament.

Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea substanței medicamentoase nu este auxiliară celei a dispozitivului, produsul este reglementat prin Directiva 2001/83/CE. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I din prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții care reprezintă un dispozitiv medical.

5. În cazul în care un dispozitiv este conceput pentru administrarea unui medicament astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezentul regulament, fără a se aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/83/CE referitoare medicament.

Cu toate acestea, în cazul în care dispozitivul conceput pentru administrarea unui medicament și medicamentul sunt introduse pe piață astfel încât împreună formează un singur produs, care este destinat a fi utilizat exclusiv în respectiva combinație și care nu este reutilizabil, produsul este reglementat prin Directiva 2001/83/CE. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I din prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții care reprezintă un dispozitiv medical.

6. Prezentul regulament este un act legislativ specific Uniunii în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 2004/108/CE și în sensul articolului 3 din Directiva 2006/42/CE.

7. Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 96/29/Euratom a Consiliului și nici a Directivei 97/43/Euratom a Consiliului.

8. Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale care prevede că anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală.

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

Articolul 2

Definiții

1. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

Definiții referitoare la dispozitive:

- (1) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv, material sau alt articol, conceput de către producător să fie utilizat, în mod individual sau în combinație, la ființele umane, pentru unul sau mai multe scopuri medicale specifice:

- diagnostic, prevenție, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap,
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces sau stări fiziologice,
- împiedicarea sau favorizarea concepției,
- dezinfectarea sau sterilizarea oricăror produse menționate anterior,

și care nu realizează acțiunea principală pentru care a fost conceput prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau pe corpul uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin intermediul unor astfel de mijloace.

Produsele implantabile sau alte produse invazive, concepute să fie utilizate la ființe umane și menționate în anexa XV, sunt considerate dispozitive medicale indiferent dacă sunt sau nu concepute de către producător pentru a îndeplini un scop medical.

- (2) „accesoriu al unui dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este conceput de către producătorul său să fie utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale, să faciliteze sau să asiste în mod specific dispozitivul (dispozitivele) pentru a fi utilizat(e) în conformitate cu scopul său preconizat;
- (3) „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție scrisă a unui medic, stomatolog sau a oricărei alte persoane autorizate de legislația națională în temeiul calificărilor profesionale ale persoanei respective, care indică, pe răspunderea ei, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient.

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale unui medic, stomatolog sau orice alt utilizator profesionist și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin intermediul unor procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile scrise ale medicilor, stomatologilor sau ale oricărei alte persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;

- (4) „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie care nu este cea generată direct de gravitație și care acționează prin schimbarea densității energiei sau prin conversia acesteia. Dispozitivele menite să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active.

Software-ul autonom este considerat un dispozitiv activ;

- (5) „dispozitiv implantabil” înseamnă orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite, care este conceput

- să fie introdus întregime în corpul uman sau
- să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului,

printr-o intervenție clinică și care este conceput să rămână în organism după procedură.

Orice dispozitiv conceput să fie introdus parțial în corpul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în corp după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, de asemenea, un dispozitiv implantabil;

- (6) „dispozitiv invaziv” înseamnă orice dispozitiv care, în totalitate sau în parte, penetrează în interiorul corpului, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;
- (7) „grup de dispozitive generice” înseamnă un set de dispozitive al căror scop preconizat este identic ori similar sau care sunt bazate pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea lor de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;
- (8) „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
- Procedura efectuată o singură dată poate implica mai multe utilizări sau o utilizare prelungită la același pacient;
- (9) „dispozitiv de unică folosință cu utilizare critică” înseamnă un dispozitiv de unică folosință conceput a fi utilizat în proceduri chirurgicale invazive;
- (10) „scop preconizat” înseamnă utilitatea preconizată a dispozitivului conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare;

- (11) „etichetă” înseamnă informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar chiar pe dispozitiv sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul mai multor dispozitive;
- (12) „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul preconizat al produsului, despre utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauții care trebuie luate;
- (13) „identificator unic al unui dispozitiv” („IUD”) înseamnă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;
- (14) „neviabil” înseamnă fără potențial de metabolism sau multiplicare;
- (15) „nanomaterial” înseamnă un material natural, accidental sau fabricat, care conține particule în stare nelegată sau sub formă de agregat sau de aglomerat și care, pentru 50% sau mai mult dintre particulele din distribuția numerică pe dimensiuni, una sau mai multe dimensiuni externe se încadrează în intervalul de dimensiuni 1-100 nm.

Fulerenele, fulgii de grafen și nanotubii de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm se consideră ca fiind nanomateriale.

În sensul definiției nanomaterialelor, „particulă”, „aglomerat” și „agregat” sunt definite după cum urmează:

- „particulă” înseamnă o parte minusculă de materie cu limite fizice definite;
- „aglomerat” înseamnă un set de particule slab legate sau agregate, în care aria suprafeței externe rezultantă este similară cu suma ariilor suprafețelor componentelor individuali;
- „agregat” înseamnă o particulă formată din particule puternic legate sau contopite;

Definiții referitoare la punerea la dispoziție a unor dispozitive:

- (16) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, pentru distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit;
- (17) „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, pe piața Uniunii;
- (18) „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii pentru prima dată pentru scopul său preconizat;

Definiții referitoare la operatorii economici, utilizatori și procese specifice:

- (19) „producător” înseamnă persoana fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv sub denumirea sau marca sa comercială.

În sensul definiției producătorului, recondiționarea completă este definită ca reconstruirea completă a unui dispozitiv deja introdus pe piață ori pus în funcțiune sau fabricarea unui nou dispozitiv din piese provenite de la dispozitive utilizate, pentru a fi în conformitate cu prezentul regulament, combinat cu atribuirea unei noi durate de viață pentru dispozitivul recondiționat;

- (20) „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia, în relație cu sarcini specificate în cadrul obligațiilor acestuia din urmă care decurg din prezentul regulament;
- (21) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un produs dintr-o țară terță;
- (22) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;
- (23) „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
- (24) „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;
- (25) „utilizator” înseamnă orice cadru medical sau nespecialist, care utilizează un dispozitiv;
- (26) „nespecialist” înseamnă o persoană fără o educație formală în vreun domeniu relevant al asistenței medicale sau în vreo disciplină medicală;
- (27) „reprelucrare” înseamnă prelucrarea unui dispozitiv utilizat pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;

Definiții referitoare la evaluarea conformității:

- (28) „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă cerințele prezentului regulament referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite;
- (29) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității în calitate de parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;

- (30) „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul regulament;
- (31) „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte acte legislative ale Uniunii de armonizare aplicabile prin care se dispune aplicarea sa;

Definiții referitoare la evaluarea clinică și la investigațiile clinice:

- (32) „evaluare clinică” înseamnă evaluarea și analizarea datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat de către producător;
- (33) „investigație clinică” înseamnă orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;
- (34) „dispozitiv care face obiectul unei investigații” înseamnă orice dispozitiv care este evaluat din punct de vedere al siguranței și/sau al performanțelor într-o investigație clinică;
- (35) „planul unei investigații clinice” înseamnă documentul sau documentele care descriu fundamentarea, obiectivele, concepția, precum și modalitățile propuse în ceea ce privește analiza, metodologia, monitorizarea, desfășurarea și păstrarea datelor investigației clinice;
- (36) „date clinice” înseamnă informațiile privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă:
- investigația sau investigațiile clinice ale dispozitivului respectiv,
 - investigația sau investigațiile clinice sau alte studii raportate în literatura de specialitate efectuate cu un dispozitiv similar, a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată,
 - rapoarte publicate și/sau nepublicate privind experiența clinică acumulată fie cu dispozitivul în cauză, fie cu un dispozitiv similar, a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată;
- (37) „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea și gestionarea unei investigații clinice;
- (38) „eveniment advers” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, orice boală ori leziune nedorită sau orice semn clinic nefavorabil, chiar și un rezultat de laborator anormal, apărute la subiecți, la utilizatori sau la alte persoane în cursul unei investigații clinice, indiferent dacă au sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul investigației;
- (39) „eveniment advers grav” înseamnă orice eveniment advers care determină oricare dintre următoarele:

- deces,
 - deteriorare gravă a sănătății subiectului, care a avut drept rezultat oricare dintre următoarele:
 - (i) boală sau leziune care amenință viața,
 - (ii) deteriorare permanentă a unei structuri sau funcții a organismului,
 - (iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării,
 - (iv) intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni o boală ori o leziune care amenință viața sau deteriorarea permanentă a unei structuri ori funcții a organismului,
 - suferință fetală, moarte fetală sau o anomalie congenitală sau o malformație la naștere;
- (40) „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

Definiții referitoare la vigilență și supravegherea pieței:

- (41) „rechemare” înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
- (42) „retragere” înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;
- (43) „incident” înseamnă orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar neașteptat și nedorit;
- (44) „incident grav” înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:
 - decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
 - deteriorare gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane,
 - amenințare gravă la adresa sănătății publice;
- (45) „acțiune corectivă” înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;

- (46) „acțiune corectivă în materie de siguranță în teren” înseamnă acțiunea corectivă desfășurată de producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;
- (47) „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor în raport cu o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;
- (48) „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a se asigura că produsele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația Uniunii de armonizare relevantă și că ele nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției care este de interes public;

Definiții referitoare la standarde și la alte specificații tehnice:

- (49) „standard armonizat” înseamnă un standard european, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. [.../...];
 - (50) „specificații tehnice comune” înseamnă un document, altul decât un standard, care conține cerințele tehnice prin care se atestă conformitatea cu obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a modifica lista din anexa XV la care se face referire la alineatul (1) punctul (1) ultimul paragraf, ținând cont de progresul tehnic și de similaritatea dintre un dispozitiv medical și un produs fără utilitate medicală în ceea ce privește caracteristicile și riscurile lor.
 3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a adapta definiția nanomaterialelor menționată la alineatul (1) punctul (15) ținând cont de progresele științifice și tehnice și de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional.

Articolul 3 *Situația juridică a produselor*

1. Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).
2. Comisia asigură schimbul de cunoștințe de nivel expert între statele membre în domeniul dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide, produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina încadrarea juridică unui produs, a unei categorii de produse sau a unui grup de produse.

Capitolul II

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

Articolul 4

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

1. Un dispozitiv pot fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său preconizat.
2. Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța care i se aplică, ținând seama de scopul său preconizat. Cerințele generale privind siguranța și performanța sunt stipulate în anexa I.
3. Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța include o evaluare clinică în conformitate cu articolul 49.
4. Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unei singure instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune. Dispozițiile privind marcajul CE menționate la articolul 18 și obligațiile menționate la articolele 23 – 27 nu se aplică dispozitivelor respective, cu condiția ca fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul sistemului de control al calității operant în instituția sanitară respectivă.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a modifica sau completa, ținând cont de progresul tehnic și de utilizatorii sau pacienții cărora le este destinat dispozitivul, cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, inclusiv informațiile furnizate de producător.

Articolul 5

Vânzările la distanță

1. Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune se conformează dispozițiilor prezentului regulament cel mai târziu atunci când dispozitivul este introdus pe piață.
2. Fără a se aduce atingere legislației naționale referitoare la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, ci este utilizat în contextul unei activități comerciale pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/34/CE, sau prin alte mijloace de comunicare, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, este în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 6 *Standarde armonizate*

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

Primul paragraf se aplică și cerințelor referitoare la sisteme sau procese care trebuie îndeplinite de către operatorii economici sau sponsori în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv cele legate de sistemul de control al calității, gestionarea riscurilor, planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, investigațiile clinice, evaluarea clinică sau monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață.

2. Trimiterile la standardele armonizate includ și monografiile din Farmacopeea europeană adoptate în conformitate cu Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene, în special în ceea ce privește materialele de sutură chirurgicală, precum și interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente.

Articolul 7 *Specificațiile tehnice comune*

1. În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente, Comisia este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XIII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).
2. Dispozitivele care sunt conforme cu STC menționate la alineatul (1) sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din prezentul regulament elaborate pe baza respectivelor STC sau părți ale acestora.
3. Producătorii respectă STC cu excepția cazului în care pot dovedi în mod corespunzător că au adoptat soluții prin care se asigură un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent cu ele.

Articolul 8 *Obligațiile generale ale producătorului*

1. Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentului regulament.
2. Producătorii întocmesc documentația tehnică care permite evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. Documentația tehnică include elementele menționate în anexa II.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea, ținând cont de progresul tehnic, a elementelor din documentația tehnică menționate în anexa II.

3. În cazul în care conformitatea unui dispozitiv cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă sau dispozitivele care fac obiectul unei investigații, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 18.
4. Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant inclusiv orice supliment, eliberate în conformitate cu articolul 45, la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.

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

5. Producătorii se asigură că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor produsului și modificările standardelor armonizate sau STC în raport cu care se declară conformitatea unui produs se iau în considerare în mod corespunzător. Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă sau dispozitivele care fac obiectul unei investigații, instituie și actualizează un sistem de control al calității care vizează cel puțin următoarele aspecte:
 - (a) responsabilitatea gestionării;
 - (b) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților;
 - (c) realizarea produsului;
 - (d) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și perfecționarea produsului.
6. Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă, instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare și investigare a reclamațiilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care

se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este un plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XIII. În cazul în care se consideră că monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

Dacă în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață este identificată necesitatea unei acțiuni corective, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare.

7. Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile de furnizat în conformitate cu secțiunea 19 a anexei I, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul sau pacientul căruia îi este destinat. Limba sau limbile în care sunt redactate informațiile de furnizat de către producător pot fi determinate de legislația statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau pacientului.
8. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. Ei informează în acest sens distribuitorii și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat.
9. Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață sau pus în funcțiune.
10. În cazul în care dispozitivele sunt proiectate și fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 25.

Articolul 9

Reprezentantul autorizat

1. Un producător al unui dispozitiv care este introdus pe piața Uniunii sau care poartă marcajul CE fără a fi introdus pe piața Uniunii, producător care nu are sediul social într-un stat membru sau care nu desfășoară activități relevante într-un sediu social într-un stat membru, desemnează un singur reprezentant autorizat.
2. Desemnarea este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și este efectivă cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.
3. Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între producător și reprezentantul autorizat.

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

- (a) păstrarea documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv orice supliment eliberat în conformitate cu articolul 45, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 8 alineatul (4);
- (b) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri motivate din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv;
- (c) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitive;
- (d) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la cadre medicale, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați;
- (e) încheierea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.

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

- 4. Mandatul menționat la alineatul (3) nu include delegarea obligațiilor producătorului menționate la articolul 8 alineatele (1), (2), (5), (6), (7) și (8).
- 5. Un reprezentant autorizat care își încheie mandatul din motivele menționate la litera (e) de la alineatul (3) informează imediat autoritatea competentă a statului membru în care el este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului, cu privire la încheierea mandatului și la motivele acesteia.
- 6. Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă a statului membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă a statului membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social.

Articolul 10

Substituirea reprezentantului autorizat

Modalitățile de substituire a reprezentantului autorizat sunt clar definite într-un acord încheiat între producător, reprezentantul autorizat substituit și noul reprezentant autorizat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

- (a) data încheierii mandatului reprezentantului autorizat substituit și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat;

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

Articolul 11
Obligațiile generale ale importatorilor

1. Importatorii introduc pe piața Uniunii numai dispozitive care sunt în conformitate cu prezentul regulament.
2. Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, importatorii se asigură că:
 - (a) producătorul a efectuat procedura corespunzătoare de evaluare a conformității;
 - (b) producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;
 - (c) producătorul a întocmit declarația de conformitate UE și documentația tehnică;
 - (d) dispozitivul poartă marcajul de conformitate CE necesar;
 - (e) dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile necesare de utilizare și de declarația de conformitate UE;
 - (f) producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un identificator unic, în conformitate cu articolul 24.

În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu introduce dispozitivul pe piață până când acesta nu a fost adus în conformitate. În cazul în care produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și reprezentantul său autorizat în acest sens, precum și autoritatea competentă a statului membru în care el este stabilit.

3. Importatorii indică pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde aceștia pot fi localizați. Ei se asigură că orice etichetă suplimentară nu maschează vreo informație de pe eticheta aplicată de către producător.

4. Importatorii se asigură că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 25 alineatul (2).
5. Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I.
6. Atunci când se consideră necesar din punct de vedere al riscurilor prezentate de un dispozitiv, importatorii, pentru a proteja sănătatea și siguranța pacienților și a utilizatorilor, testează prin sondaj produsele comercializate, investighează reclamațiile și păstrează un registru cu reclamații, cu produse neconforme și cu rechemări și retrageri de produse și informează continuu producătorul, reprezentantul său autorizat și distribuitorii cu privire la această monitorizare.
7. Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia și, dacă este cazul, iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective aplicate.
8. Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului său autorizat.
9. Importatorii, în perioada menționată la articolul 8 alineatul (4), păstrează o copie a declarației de conformitate UE la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și se asigură că documentația tehnică și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant inclusiv orice supliment, eliberat în conformitate cu articolul 45, poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere. Prin mandat scris, importatorul și reprezentantul autorizat al producătorului dispozitivului în cauză pot conveni ca această obligație să fie delegată reprezentantului autorizat.
10. În urma unei cereri din partea unei autorități naționale competente, importatorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs. Această obligație este considerată îndeplinită atunci când reprezentantul autorizat al producătorului dispozitivului în cauză furnizează informațiile cerute. Importatorii cooperează cu o autoritate națională competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care ei le-au introdus pe piață.

Articolul 12

Obligațiile generale ale distribuitorilor

1. Atunci când pun la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii respectă în mod corespunzător cerințele aplicabile.

2. Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite următoarele cerințe:
 - (a) produsul poartă marcajul de conformitate CE necesar;
 - (b) produsul este însoțit de informațiile de furnizat de către producător în conformitate cu articolul 8 alineatul (7);
 - (c) producătorul și, dacă este cazul, importatorul au respectat cerințele menționate la articolul 24 și, respectiv, la articolul 11 alineatul (3).

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

3. Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitizează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I.
4. Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat al acestuia și importatorul și se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus dispozitivul la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective aplicate.
5. Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la cadre medicale, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului său autorizat.
6. În urma unei cereri din partea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Această obligație este considerată îndeplinită atunci când reprezentantul autorizat al producătorului dispozitivului în cauză furnizează, dacă este cazul, informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 13

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

1. Producătorii au în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană calificată, care are cunoștințe de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale. Cunoștințele de nivel expert se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

- (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau echivalente în domeniile științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină relevantă, precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale;
- (b) cinci ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Fără a aduce atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, producătorii dispozitivelor fabricate la comandă pot demonstra că posedă cunoștințele de nivel expert menționate la primul paragraf prin cel puțin doi ani de experiență profesională în domeniul respectiv de fabricație.

Prezentul alineat nu se aplică producătorilor de dispozitive fabricate la comandă care sunt microîntreprinderi, astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei 2003/361/CE⁵⁴.

- 2. Persoana calificată este responsabilă cel puțin de asigurarea următoarelor aspecte:
 - (a) conformitatea dispozitivelor este evaluată în mod corespunzător înainte ca un lot să fie eliberat;
 - (b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;
 - (c) obligațiile de raportare în conformitate cu articolele 61 – 66 sunt îndeplinite;
 - (d) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, declarația menționată în anexa XIV capitolul II punctul 4.1 este întocmită.
- 3. Persoana calificată nu suferă niciun dezavantaj în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.
- 4. Reprezentanții autorizați au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană calificată care are cunoștințe de nivel expert în ceea ce privește cerințele de reglementare ale dispozitivelor medicale în Uniune. Cunoștințele de nivel expert se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:
 - (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală acordată la încheierea unei perioade de studii universitare sau echivalente în domeniile drept, științe naturale, medicină, farmacie, inginerie sau o altă disciplină relevantă, precum și cel puțin doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale;
 - (b) cinci ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

⁵⁴

JO L 124, 20.5.2003, p. 36

Articolul 14

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

1. Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor în cazul în care efectuează oricare din următoarele:
 - (a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată;
 - (b) modifică scopul preconizat al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune;
 - (c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) punctul (19), assemblează sau adaptează un dispozitiv deja aflat pe piață pentru a servi unui scop preconizat pentru un pacient individual.

2. În sensul literei (c) de la alineatul (1), următoarele nu sunt considerate a fi o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile:
 - (a) furnizarea, inclusiv traducerea, de informații puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 19 referitoare la un dispozitiv aflat deja pe piață, precum și de informații suplimentare necesare în vederea comercializării produsului în statul membru relevant;
 - (b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv o modificare a dimensiunii ambalajului, în cazul în care reambalarea este necesară pentru a comercializa produsul în statul membru relevant și în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată negativ în cazul în care ambalajul care asigură sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat negativ într-un alt mod prin reambalare.
3. Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la literele (a) și (b) de la alineatul (2) indică activitatea efectuată împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată și adresa la care poate fi contactat și unde poate fi localizat pe dispozitiv sau, în cazul în care nu este posibil acest lucru, pe ambalajul său sau într-un document care însoțește dispozitivul.

El se asigură că dispune de un sistem de control al calității care include proceduri care asigură faptul că traducerea informațiilor este corectă și actualizată și că activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului și că ambalajul

dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neglijent. O parte a sistemului de control al calității este reprezentată de proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a răspunde la aspecte de siguranță sau pentru a-l aduce în conformitate cu prezentul regulament.

4. Înainte de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorul sau importatorul menționați la alineatul (3) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează pună la dispoziție dispozitivul și, la cerere, furnizează un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat și reambalat, inclusiv orice etichetă tradusă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului. El transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat menționat la articolul 29, conceput pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la literele (a) și (b) de la alineatul (2), care atestă faptul că sistemul de control al calității este în conformitate cu cerințele menționate la alineatul (3).

Articolul 15

Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea lor

1. Orice persoană fizică sau juridică care reprelucrează un dispozitiv de unică folosință astfel încât să fie adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii se consideră a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor menționate în prezentul regulament.
2. Pot fi reprelucrate numai dispozitivele de unică folosință care au fost introduse pe piața Uniunii în conformitate cu prezentul regulament sau înainte de [data aplicării prezentului regulament] în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE.
3. În cazul reprelucrării dispozitivelor de unică folosință cu utilizare critică, poate fi efectuată numai reprelucrarea care este considerată sigură în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice.
4. Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, elaborează și actualizează cu regularitate o listă cu categorii sau grupuri de dispozitive de unică folosință cu utilizare critică care pot fi reprelucrate în conformitate cu alineatul (3). Respectivile acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).
5. Numele și adresa persoanei fizice sau juridice menționate la alineatul (1), precum și celelalte informații relevante în conformitate cu anexa I secțiunea 19 se indică pe etichetă și, dacă este cazul, în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat.

Numele și adresa producătorului dispozitivului original de unică folosință nu mai apar pe etichetă, dar sunt menționate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat.

6. Un stat membru poate să păstreze sau să introducă dispoziții naționale care interzic, pe teritoriul său, din motive de protecție a sănătății publice specifice statului membru respectiv următorul text:

(a) reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reprelucrării lor;

(a) punerea la dispoziție a dispozitivelor de unică folosință reprelucrate.

Statele membre notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la dispozițiile naționale și la motivele de introducere a acestora. Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului.

Articolul 16 *Cardul unui implant*

1. Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul un card al implantului, care se pune la dispoziția pacientului respectiv căruia i-a fost implantat dispozitivul.

2. Acest card conține următoarele:

(a) informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv identificatorul unic al dispozitivului;

(b) orice avertismente, măsuri de precauție sau alte măsuri care trebuie luate de pacient sau de o persoană cu pregătire medicală cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe rezonabil previzibile sau cu condiții de mediu;

(c) orice informații cu privire la durata de viață preconizată a dispozitivului și la orice activități de monitorizare necesare.

Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist.

Articolul 17 *Declarația de conformitate UE*

1. Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în prezentul regulament a fost demonstrată. Ea este actualizată continuu. Conținutul minim al declarației de conformitate UE este prezentat în anexa III. Ea este tradusă în limba sau limbile oficială (oficiale) a(le) Uniunii solicitată (solicitate) de statele membre în care dispozitivul este pus la dispoziție.

2. În cazul în care, în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate prin prezentul regulament, dispozitivele fac obiectul altor acte legislative ale Uniunii prin care se solicită, de asemenea, o declarație de conformitate din partea producătorului cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor din legislația respectivă a fost demonstrată, se redactează o singură declarație de conformitate UE care să țină cont de toate actele legislative ale Uniunii aplicabile dispozitivului și care să conțină toate informațiile necesare pentru identificarea legislației Uniunii la care declarația face referire.

3. Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerințele prezentului regulament și ale tuturor celorlalte acte legislative ale Uniunii aplicabile dispozitivului.
4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea conținutului minim al declarației de conformitate UE menționată în anexa III, ținând cont de progresul tehnic.

Articolul 18 *Marcajul de conformitate CE*

1. Dispozitivele care nu sunt fabricate la comandă sau care nu fac obiectul unei investigații, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa IV.
2. Marcajul CE face obiectul principiilor generale menționate la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.
3. Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și indelebil de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care acest fapt nu este posibil sau nu este impus de natura dispozitivului, marcajul se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în instrucțiunile de utilizare și pe ambalajul de vânzare, în cazul în care acestea sunt furnizate.
4. Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. Poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.
5. Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 42. De asemenea, numărul de identificare este indicat în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele juridice aferente marcajului CE.
6. În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor acte legislative ale Uniunii referitoare la alte aspecte care prevăd, de asemenea, aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și dispozițiile celorlalte acte legislative.

Articolul 19 *Dispozitive cu scopuri speciale*

1. Statele membre nu creează niciun obstacol pentru următoarele dispozitive:
 - (a) dispozitivele care fac obiectul unei investigații care sunt furnizate unui medic, unui medic stomatolog sau unei persoane autorizate pentru a fi suspuse unei investigații clinice dacă îndeplinesc condițiile menționate la articolele 50 – 60 și în anexa XIV;
 - (b) dispozitivele fabricate la comandă care sunt puse la dispoziție pe piață dacă sunt în conformitate cu articolul 42 alineatul (7) și anexa XI.

Respectivele dispozitive nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 54.

2. Dispozitivele fabricate la comandă sunt însoțite de declarația menționată în anexa XI, care se pune la dispoziția pacientului sau utilizatorului identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.

Statele membre pot cere ca producătorul unui dispozitiv fabricat la comandă să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.

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

Articolul 20 *Sisteme și truse pentru proceduri*

1. Orice persoană fizică sau juridică întocmește o declarație menționată la alineatul (2) dacă combină dispozitive care poartă marcajul CE cu următoarele alte dispozitive sau produse, în conformitate cu scopul preconizat al dispozitivelor sau al celorlalte produse și în limitele utilizării specificate de către producătorii lor, pentru a le introduce pe piață ca un sistem sau trusă pentru proceduri:
 - alte dispozitive care poartă marcajul CE;
 - dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* care poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) [.../...];
 - alte produse care sunt în conformitate cu legislația aplicabilă respectivelor produse.
2. În declarație, persoana menționată la alineatul (1) afirmă că:
 - (a) a verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse, în conformitate cu instrucțiunile producătorului și a realizat operațiunile sale în conformitate cu instrucțiunile respective;
 - (b) a ambalat sistemul sau trusa pentru proceduri și a furnizat utilizatorilor informațiile relevante care includ informațiile de furnizat de către producătorii dispozitivelor sau ai altor produse care au fost combinate;
 - (c) activitatea de combinare a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse în cadrul unui sistem sau al unei truse pentru proceduri a fost supusă unor metode corespunzătoare de monitorizare internă, verificare și validare.
3. Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează sisteme sau truse pentru proceduri la care se face referire la alineatul (1) pentru a le introduce pe piață urmează, la

alegerea sa, una dintre procedurile menționate în anexa VIII sau în anexa X partea A. Aplicarea respectivelor anexe și implicarea organismului notificat se limitează la aspectele de procedură referitoare la asigurarea sterilității până în momentul în care ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Persoana întocmește o declarație în care afirmă că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

4. În cazul în care sistemul sau trusa pentru proceduri încorporează dispozitive care nu poartă marcajul CE sau în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă având în vedere scopul lor preconizat inițial, sistemul sau trusa pentru proceduri este tratat(ă) ca un dispozitiv de sine stătător și este supus(ă) procedurii relevante de evaluare a conformității în temeiul articolului 42.
5. Sistemele sau trusele pentru proceduri menționate la alineatul (1) nu poartă un marcaj CE suplimentar, dar ele poartă numele, denumirea comercială înregistrată sau marca comercială înregistrată a persoanei menționate la alineatul (1), precum și adresa la care poate fi contactată și locul în care este stabilită. Sistemele sau trusele pentru proceduri sunt însoțite de informațiile menționate în anexa I secțiunea 19. Declarația menționată la alineatul (2) din prezentul articol se păstrează la dispoziția autorităților competente, după ce sistemul sau trusa pentru proceduri au fost combinate, în perioada care este aplicabilă dispozitivelor combinate în conformitate cu articolul 8 alineatul (4). În cazul în care aceste perioade sunt diferite, se aplică perioada cea mai lungă.

Articolul 21

Piese și componente

1. Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea semnificativă a caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.
2. Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv.

Articolul 22

Libera circulație

Statele membre nu refuză, nu interzic sau nu restricționează punerea la dispoziție sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor care sunt în conformitate cu prezentul regulament.

Capitolul III

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, rezumatul siguranței și

al performanțelor clinice, banca de date europeană conținând dispozitivele medicale

Articolul 23

Identificarea în lanțul de aprovizionare

În cazul dispozitivelor care nu sunt fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, operatorii economici sunt în măsură să identifice următoarele, în perioada menționată la articolul 8 alineatul (4):

- (a) orice operator economic căruia i-au furnizat un dispozitiv;
- (b) orice operator economic care le-a furnizat un dispozitiv;
- (c) orice instituție sanitară sau cadru medical cărora le-au furnizat un dispozitiv.

La cerere, ei informează autoritățile competente în acest sens.

Articolul 24

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv

1. În cazul dispozitivelor care nu sunt fabricate la comandă sau care nu fac obiectul unei investigații, se instituie în Uniune un sistem de identificare unică a unui dispozitiv. Sistemul IUD permite identificarea și trasabilitatea dispozitivelor și constă în următoarele:
 - (a) producerea unui IUD care cuprinde următoarele:
 - (i) un identificator al dispozitivului care este specific unui producător și un model de dispozitiv, oferind acces la informațiile menționate în anexa V partea B;
 - (ii) un identificator al producției care identifică date referitoare la unitatea de producție a dispozitivului;
 - (b) plasarea IUD pe eticheta dispozitivului;
 - (c) păstrarea IUD de către operatorii economici și instituțiile sanitare prin mijloace electronice;
 - (d) instituirea unui sistem electronic privind IUD.
2. Comisia desemnează una sau mai multe entități care operează un sistem de atribuire de IUD în temeiul prezentului regulament și care îndeplinesc toate criteriile următoare:
 - (a) entitatea este o organizație cu personalitate juridică;

- (b) sistemul său de atribuire a IUD este adecvat pentru a identifica un dispozitiv prin distribuirea și utilizarea sa, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
 - (c) sistemul său de atribuire a IUD este în conformitate cu standardele internaționale relevante;
 - (d) entitatea oferă acces la sistemul ei pentru atribuirea IUD tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de termeni și condiții predeterminate și transparente;
 - (e) entitatea se angajează:
 - (i) să opereze sistemul său de atribuire a IUD în perioada care urmează a fi determinată în desemnare, care este de cel puțin trei ani de la desemnarea sa;
 - (ii) să pună la dispoziția Comisiei și statelor membre, la cerere, informații privind sistemul său de atribuire de IUD și privind producătorii care aplică un IUD pe eticheta dispozitivului lor, în conformitate cu sistemul entității;
 - (iii) să rămână în conformitate cu criteriile de desemnare și cu termenii desemnării în perioada în care este desemnată.
3. Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul atribuie dispozitivului un IUD furnizat de către o entitate desemnată de Comisie în conformitate cu alineatul (2), dacă dispozitivul respectiv face parte dintre dispozitivele, categoriile sau grupurile de dispozitive determinate printr-o măsură menționată la alineatul (7) litera (a).
4. IUD se plasează pe eticheta dispozitivului în conformitate cu condițiile menționate într-o măsură de la alineatul (7) litera (c). El este utilizat pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 61 și se include în cardul implantului menționat la articolul 16. Identificatorul dispozitivului figurează pe declarația de conformitate UE menționată la articolul 17 și în documentația tehnică menționată în anexa II.
5. Operatorii economici și instituțiile sanitare păstrează, în format electronic, identificatorul dispozitivului și al producției pentru dispozitivele pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă fac parte dintre dispozitivele, categoriile sau grupurile de dispozitive determinate de o măsură menționată la alineatul (7) litera (a).
6. Comisia, în cooperare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de IUD, pentru a colecta și prelucra informațiile menționate în partea B din anexa V. Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.
7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89:
- (a) în vederea determinării dispozitivelor, categoriilor sau grupelor de dispozitive a căror identificare se bazează pe sistemul de IUD, astfel cum este menționat la

alineatele (1) – (6), precum și a calendarului de punere în aplicare a acestora. Pe baza unei metode bazate pe riscuri, punerea în aplicare a sistemului de IUD este progresivă, începând cu dispozitivele care se încadrează în categoria cu riscul cel mai mare;

- (b) în vederea precizării datelor de inclus în identificatorul producției care, în urma unei metode bazată pe riscuri, pot varia în funcție de clasa de risc în care se încadrează dispozitivul;
 - (c) în vederea definirii obligațiilor operatorilor economici, a instituțiilor sanitare și a utilizatorilor profesioniști, în special în ceea ce privește alocarea caracterelor numerice sau alfanumerice, plasarea IUD pe etichetă, păstrarea informațiilor în sistemul electronic de IUD și utilizarea IUD în documentația și rapoartele referitoare la dispozitiv, prevăzute în prezentul regulament;
 - (d) în vederea modificării sau completării listelor cu informații menționate în anexa V partea B în funcție de progresul tehnic.
8. Adoptând măsurile menționate la alineatul (7), Comisia ia în considerare următoarele:
- (a) protecția datelor cu caracter personal;
 - (b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;
 - (c) abordarea bazată pe risc;
 - (d) raportul cost – eficacitate al măsurilor;
 - (e) convergența sistemelor de IUD dezvoltate la nivel internațional.

Articolul 25

Sistemele electronice de înregistrare a dispozitivelor și a operatorilor economici

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a descrie și a identifica dispozitivul și a identifica producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Detaliile cu privire la informațiile de furnizat de către operatorii economici sunt menționate în anexa V partea A.
2. Înainte ca un dispozitiv care nu este fabricat la comandă sau supus unei investigații să fie introdus pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat transmite sistemului electronic informațiile menționate la alineatul (1).
3. În termen de o săptămână de la introducerea pe piață a unui dispozitiv care nu este fabricat la comandă sau supus unei investigații, importatorii transmit sistemului electronic informațiile menționate la alineatul (1).

4. În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), operatorul economic relevant actualizează datele în sistemul electronic.
5. Cel mai târziu la doi ani de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatele (2) și (3) și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic relevant confirmă exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la data convenită, orice stat membru poate lua măsuri de suspendare sau restricționare în vreun alt mod a punerii la dispoziție a dispozitivului în cauză pe teritoriul său până când obligația la care se face referire în prezentul alineat este respectată.
6. Datele conținute în sistemul electronic sunt accesibile publicului.
7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare a listei cu informații de transmis astfel cum este stabilit în partea A din anexa V în funcție de progresul tehnic.

Articolul 26

Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică

1. În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III și a dispozitivelor implantabile, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică. Acesta este redactat într-un mod care este clar pentru utilizatorul căruia îi este destinat. Proiectul de rezumat face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 42 și este validat de către organismul respectiv.
2. Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să stabilească forma și prezentarea elementelor de date de inclus în rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 88 alineatul (2).

Articolul 27

Banca de date europeană

1. Comisia creează și gestionează banca de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) pentru:
 - (a) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele introduse pe piață, la certificatele corespunzătoare eliberate de organisme notificate, precum și la operatorii economici relevanți;
 - (b) a permite trasabilitatea dispozitivelor pe piața internă;
 - (c) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la investigațiile clinice și pentru a permite ca sponsorii investigațiilor clinice efectuate în mai mult decât un stat membru să respecte obligațiile de informare în temeiul articolelor 50 – 60;

- (d) pentru a permite producătorilor să respecte obligațiile de informare în temeiul articolelor 61 – 66;
 - (e) a permite autorităților competente din statele membre și Comisiei să își îndeplinească sarcinile cu privire la prezentul regulament în cunoștință de cauză și pentru a intensifica cooperarea între ele.
2. Eudamed include următoarele ca părți integrante:
- (a) sistemul electronic de IUD menționat la articolul 24;
 - (b) sistemul electronic de înregistrare a dispozitivelor și a operatorilor economici menționat la articolul 25;
 - (c) sistemul electronic de informații privind certificatele menționat la articolul 45 alineatul (4);
 - (d) sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 53;
 - (e) sistemul electronic privind vigilența menționat la articolul 62;
 - (f) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 68.
3. Datele se introduc în Eudamed de către statele membre, organismele notificate, operatorii economici și sponsori, astfel cum se specifică în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2).
4. Toate informațiile colectate și prelucrate de Eudamed sunt puse la dispoziția statelor membre și a Comisiei. Informațiile sunt accesibile organismelor notificate, operatorilor economici, sponsorilor și publicului în măsura definită în dispozițiile menționate la alineatul (2).
5. Eudamed conține date cu caracter personal numai în măsura în care este necesar pentru sistemele electronice menționate la alineatul (2) să colecteze și să prelucreze informațiile în conformitate cu prezentul regulament. Datele cu caracter personal se păstrează, într-o formă care să permită identificarea persoanelor corespunzătoare datelor, nu mai mult decât perioadele menționate la articolul 8 alineatul (4).
6. Comisia și statele membre se asigură că persoanele corespunzătoare datelor pot să își exercite în mod efectiv drepturile lor la informare, acces, rectificare și obiectare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și cu Directiva 95/46/CE, respectiv. Ele se asigură că persoanele corespunzătoare datelor își pot exercita efectiv dreptul lor de acces la datele care se referă la ele, precum și dreptul de a li se corecta sau elimina datele inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt eliminate, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corecturile și eliminările se efectuează cât mai rapid posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data unei solicitări din partea unei persoane la care se referă datele.
7. Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile necesare pentru dezvoltarea și gestionarea Eudamed. Respectivile acte de punere în

aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

8. Referitor la responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului articol și la prelucrarea datelor cu caracter personal implicate, Comisia este considerată controlor al Eudamed și al sistemelor sale electronice.

Capitolul IV

Organismele notificate

Articolul 28

Autoritățile naționale responsabile de organismele notificate

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

Fără a aduce atingere articolului 33 alineatul (3), în cazul în care o autoritate națională este responsabilă cu desemnarea organismelor notificate în domeniul produselor care nu sunt dispozitive medicale, autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale este consultată în legătură cu toate aspectele specifice dispozitivelor medicale.

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

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

Articolul 29

Cerințele în materie de organisme notificate

1. Organismele notificate satisfac cerințe generale și de organizare, precum și cerințe referitoare la managementul calității, resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Cerințele minime de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare a cerințelor minime menționate în anexa VI, în funcție de progresul tehnic și de cerințele minime necesare pentru evaluarea unor dispozitive specifice sau a unor categorii sau grupuri de dispozitive.

Articolul 30

Filiale și subcontractare

1. În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau a recurs la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, el se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele relevante menționate în anexa VI și informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate în acest sens.
2. Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale.
3. Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul persoanei fizice sau juridice care solicită evaluarea conformității.
4. Organismele notificate pun la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.

Articolul 31

Cererea de notificare din partea unui organism de evaluare a conformității

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

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

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

Articolul 32

Evaluarea cererii

1. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 31 este completă și întocmește un raport de evaluare preliminar.
2. Ea transmite Comisiei raportul de evaluare preliminară, care îl transmite de îndată Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale instituit prin articolul 78 („MDCG”). La cererea Comisiei, raportul este transmis de autoritate în până la trei limbi oficiale ale Uniunii.
3. În termen de 14 zile de la transmiterea la care se face referire la alineatul (2), Comisia desemnează o echipă de evaluare în comun formată din cel puțin doi experți aleși de pe o listă de experți care sunt calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității. Lista se întocmește de către Comisie în cooperare cu MDCG. Cel puțin unul dintre acești experți este un reprezentant al Comisiei, el conducând echipa de evaluare în comun.
4. În termen de 90 de zile de la desemnarea echipei de evaluare în comun, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 31 și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității care transmite cererea și, dacă este cazul, a oricărei filiale sau subcontractant, situate în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicate în procesul de evaluare a conformității. O astfel de evaluare la fața locului nu acoperă cerințe pentru

care organismul de evaluare a conformității solicitantului a primit un certificat eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2), cu excepția cazului în care reprezentantul Comisiei menționat la articolul 32 alineatul (3) solicită o evaluare la fața locului.

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

5. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate transmite raportul ei de evaluare și proiectul său de notificare Comisiei, care transmite imediat aceste documente la MDCG și membrilor echipei de evaluare în comun. La cererea Comisiei, documentele respective sunt transmise de autoritate în până la trei limbi oficiale ale Uniunii.
6. Echipa de evaluare în comun formulează avizul ei cu privire la raportul de evaluare și la proiectul de notificare în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, iar Comisia transmite imediat acest aviz la MDCG. În termen de 21 de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la proiectul de notificare pe care autoritatea națională relevantă îl ia în considerare în mod corespunzător atunci când ia decizia de desemnare a organismului notificat.
7. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților de solicitare a notificării menționate la articolul 31 și de evaluare a cererii menționate în prezentul articol. Respectivile acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul 33 *Procedura de notificare*

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

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 88 alineatul (2).

5. Notificarea trebuie să fie însoțită de raportul de evaluare finală a autorității naționale responsabile de organismele notificate, de avizul echipei de evaluare în comun și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, el furnizează o justificare temeinică.
6. Statul membru care a transmis notificarea furnizează Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative privind măsurile în vigoare pentru a se asigura că organismul notificat va fi monitorizat în mod regulat și va continua să îndeplinească cerințele menționate în anexa VI. În plus, el transmite dovezi privind disponibilitatea de personal competent pentru monitorizarea organismului notificat în conformitate cu articolul 28 alineatul (6).
7. În termen de 28 de zile de la notificare, un stat membru sau Comisia poate formula obiecții scrise, precizând argumentele sale, cu privire fie la organismul notificat, fie la monitorizarea acestuia de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate.
8. În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (7), efectul notificării se suspendă. În acest caz, Comisia supune problema atenției MDCG în termen de 15 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (7). După consultarea părților implicate, MDCG emite avizul său cel mai târziu în termen de 28 de zile de la înștiințarea sa. În cazul în care statul membru care face notificarea nu este de acord cu avizul MDCG, el poate cere Comisiei să emită un aviz.
9. În cazul în care nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (7) sau în cazul în care MDCG sau Comisia, după ce au fost consultate în conformitate cu alineatul (8), sunt de părere că notificarea poate fi acceptată integral sau parțial, Comisia publică notificarea în consecință.
10. Notificarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie. Notificarea publicată stabilește sfera de cuprindere a activității legale a organismului notificat.

Articolul 34

Numărul de identificare și lista organismelor notificate

1. Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea este acceptată în conformitate cu articolul 33. Ea atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii.
2. Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate. Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 35
Monitorizarea organismelor notificate

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

Organismele notificate informează, fără întârziere, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificări, în special în ceea ce privește personalul, facilitățile, filialele sau subcontractanții lor, care pot afecta respectarea cerințelor din anexa VI sau capacitatea lor de a efectua procedurile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.

2. Organismele notificate răspund fără întârziere la cererile referitoare la evaluările conformității pe care le-au efectuat, transmise de către autoritatea din statul lor membru sau dintr-un alt stat membru sau de către Comisie. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate a statului membru în care organismul este stabilit se asigură că cererile transmise de către autorități ale oricărui alt stat membru sau de către Comisie sunt îndeplinite, cu excepția cazului în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, caz în care ambele părți pot consulta MDCG. Organismul notificat sau autoritatea națională a statului respectiv responsabilă de organismele notificate poate solicita ca orice informații transmise autorităților unui alt stat membru sau Comisiei să fie tratate confidențial.
3. Cel puțin o dată pe an, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă fiecare organism notificat aflat în responsabilitatea sa continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI. Această evaluare include o vizită la sediul fiecărui organism notificat.
4. La trei ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la trei ani, evaluarea menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI este efectuată de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 32 alineatele (3) și (4). La cererea Comisiei sau a unui stat membru, MDCG poate iniția procesul de evaluare descris în prezentul alineat în orice moment în cazul în care există motive rezonabile de îngrijorare cu privire la continuitatea respectării de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI.
5. Statele membre raportează Comisiei și celorlalte state membre, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare. Acest raport conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

Articolul 36
Modificările notificărilor

1. Comisia și celelalte state membre sunt notificate cu privire la orice modificări ulterioare relevante aduse notificării. Procedurile descrise la articolul 32 alineatele

(2) – (6) și la articolul 33 se aplică modificărilor în cazul în care ele implică o extindere a conținutului notificării. În toate celelalte cazuri, Comisia publică imediat notificarea modificată în instrumentul de notificare electronică menționat la articolul 33 alineatul (10).

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

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

3. În caz de restricție, suspendare sau retragere a unei notificări, statul membru ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză sunt fie prelucrate de către alt organism notificat, fie ținute la dispoziția autorităților naționale responsabile de organismele notificate și de supravegherea pieței, la cererea lor.
4. Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate evaluează dacă motivele care au condus la modificarea notificării au un impact asupra certificatelor eliberate de organismul notificat și, în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la notificare, prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând constatările sale. Dacă este necesar pentru a asigura siguranța dispozitivelor de pe piață, autoritatea instruește organismul notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificate care au fost eliberate în mod necorespunzător. În cazul în care organismul notificat nu acționează în acest sens în perioada determinată sau în cazul în care și-a încetat activitatea, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate suspendă sau retrage certificatele eliberate în mod necorespunzător.
5. Certificatele, altele decât cele eliberate în mod necorespunzător, care au fost eliberate de organismul notificat pentru care notificarea a fost suspendată, restricționată sau retrasă, rămân valabile în următoarele circumstanțe:
 - (a) în caz de suspendare a unei notificări: cu condiția ca, în termen de trei luni de la suspendare, fie autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului este stabilită, fie un alt organism notificat să confirme în scris că își asumă funcțiile organismului notificat în perioada suspendării;
 - (b) în caz de restricționare sau retragere a unei notificări: timp de trei luni de la restricționare sau retragere. Autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului este stabilit poate prelungi valabilitatea certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu pot depăși douăsprezece

luni, cu condiția ca ea să își asume funcțiile organismului notificat în această perioadă.

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

Articolul 37

Contestarea competenței organismelor notificate

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

În cazul în care statul membru nu ia măsurile corective necesare, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să suspende, să restricționeze sau să retragă notificarea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3). Comisia notifică statul membru în cauză cu privire la decizia sa și actualizează baza de date și lista organismelor notificate.

Articolul 38

Schimbul de experiență între autoritățile naționale responsabile de organismele notificate

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

Articolul 39

Coordonarea organismelor notificate

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

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

Articolul 40
Taxe

1. Statul membru în care sunt stabilite organismele percepe taxe de la organismele de evaluare a conformității solicitante și de la organismele notificate. Aceste taxe acoperă, integral sau parțial, costurile aferente activităților exercitate de autoritățile naționale responsabile de organismele notificate în conformitate cu prezentul regulament.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 prin care se stabilește structura și nivelul taxelor menționate la alineatul (1), ținând cont de obiectivele protejării sănătății și siguranței umane, sprijinirii inovării și rentabilității. O atenție specială se acordă intereselor organismelor notificate care au transmis un certificat valabil eliberat de organismul național de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2) și organismelor notificate care sunt întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei .

Capitolul V
Clasificare și evaluarea conformității

SECȚIUNEA 1 - CLASIFICAREA

Articolul 41
Clasificarea dispozitivelor medicale

1. Dispozitivele se clasifică în clasele I, IIa, IIb și III, ținând cont de scopul lor preconizat și de riscurile inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu criteriile de clasificare menționate în anexa VII.
2. Orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea criteriilor de clasificare, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa VIII secțiunea 3.2 litera (b) ultima liniuță.

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

3. Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

4. În lumina progresului tehnic și a oricăror informații care devin disponibile în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 61 – 75, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 în ceea ce privește următoarele:
- (a) decizia conform căreia un dispozitiv sau o categorie sau grup de dispozitive, ar trebui, prin derogare de la criteriile de clasificare menționate în anexa VII, să fie clasificate într-o altă clasă;
 - (b) modificarea sau completarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII.

SECȚIUNEA 2 – EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 42

Procedurile de evaluare a conformității

1. Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv. Procedurile de evaluare a conformității sunt prezentate în anexele VIII – XI.
2. Producătorii de dispozitive clasificate în clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, sunt supuse unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității și a examinării dosarului proiectului, astfel cum se specifică în anexa VIII. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității bazată pe examinarea de tip, astfel cum se specifică în anexa IX împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X.

În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4) primul paragraf, organismul notificat urmează procedura de consultare astfel cum se specifică în secțiunea 6.1 a capitolului II din anexa VIII sau în secțiunea 6 a anexei IX, după caz.

În cazul dispozitivelor care sunt reglementate prin prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), organismul notificat urmează procedura de consultare astfel cum se specifică în secțiunea 6.2 a capitolului II din anexa VIII sau în secțiunea 6 din anexa IX, după caz.

3. Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIb, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, sunt supuse unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității astfel cum se specifică în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea documentației proiectului din documentația tehnică pe o bază reprezentativă. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității bazată pe examinarea de tip, astfel cum se specifică în anexa IX împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X.
4. Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIa, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, fac obiectul unei evaluări a conformității pe baza asigurării totale a calității astfel cum se specifică în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia, cu evaluarea documentației proiectului în cadrul

documentației tehnice pe o bază reprezentativă. În mod alternativ, producătorul poate alege să întocmească documentația tehnică prezentată în anexa II împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X partea A secțiunea 7 sau în partea B secțiunea 8.

5. Producătorii de dispozitive clasificate în clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin eliberarea declarației de conformitate UE menționată la articolul 17 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexa II. Dacă dispozitivele sunt introduse pe piață în stare sterilă sau au o funcție de măsurare, producătorul aplică procedurile menționate în anexa VIII, cu excepția capitolului II al acesteia sau în anexa X partea A. Totuși, implicarea organismului notificat este limitată:
 - (a) în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspecte de producție legate de asigurarea și menținerea stării sterile,
 - (b) în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspecte de producție legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice.
6. Producătorii pot alege să aplice o procedură de evaluare a conformității aplicabilă dispozitivelor dintr-o clasă superioară în raport cu dispozitivul în cauză.
7. Producătorii de dispozitive fabricate la comandă urmează procedura prezentată în anexa XI și întocmesc declarația menționată în anexa respectivă înainte de a introduce pe piață dispozitivul.
8. Statul membru în care este stabilit organismul notificat poate decide că toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, evaluare și inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1) – (6), sunt disponibile într-o limbă oficială a Uniunii. În caz contrar, ele sunt disponibile într-o limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.
9. Dispozitivele care fac obiectul unei investigații sunt supuse cerințelor menționate la articolele 50 – 60.
10. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate pentru oricare dintre următoarele aspecte:
 - frecvența și baza de eșantionare a evaluării documentației proiectului în cadrul documentației tehnice pe o bază reprezentativă astfel cum este menționat în anexa VIII secțiunea 3.3 litera (c) și secțiunea 4.5 în cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb și în anexa X partea A secțiunea 7.2 în cazul dispozitivelor din clasa IIa;
 - frecvența minimă a inspecțiilor în fabrică neanunțate și a controalelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa VIII secțiunea 4.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;

- testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul controalelor prin sondaj, al examinării dosarului proiectului și al examinării de tip în conformitate cu anexa VIII secțiunile 4.4 și 5.3, anexa IX secțiunea 3 și anexa X partea B secțiunea 5.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

11. Ținând cont de progresul tehnic și de orice informații care devin disponibile în cursul desemnării sau monitorizării organismelor notificate menționate la articolele 28 – 40 sau al activităților de vigilență și de supraveghere a pieței descrise la articolele 61 – 75, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare a procedurilor de evaluare a conformității menționate în anexele VIII – XI.

Articolul 43

Implicarea organismelor notificate

1. În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu poate fi înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.
2. Organismul notificat în cauză informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrace cererea înaintea deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității.
3. Organismul notificat poate cere orice informații sau date de la producător care sunt necesare pentru buna desfășurare a procedurii alese de evaluare a conformității.
4. Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele respectivelor activități.

Articolul 44

Mecanismul de supraveghere a anumitor evaluări ale conformității

1. Organismele notificate notifică Comisiei cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor clasificate în clasa III, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a certificatele existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 19.3 și de proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 26. În notificarea sa, organismul notificat indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată MDCG notificarea și documentele însoțitoare.

2. În termen de 28 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), MDCG poate solicita organismului notificat să prezinte un rezumat al evaluării preliminare a conformității înainte de eliberarea unui certificat. La sugestia oricăruia dintre membrii săi sau a Comisiei, MDCG decide cu privire la formularea unei astfel de cereri în conformitate cu procedura stabilită la articolul 78 alineatul (4). În cererea sa, MDCG indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv pentru prezentarea unui rezumat al evaluării preliminare a conformității. Atunci când se selectează un anumit dosar pentru prezentarea rezumatului respectiv, se ia în considerare în mod corespunzător principiul egalității de tratament.

În termen de cinci zile de la primirea cererii din partea MDCG, organismul notificat informează producătorul în acest sens.

3. MDCG poate prezenta observații privind rezumatul evaluării preliminare a conformității cel târziu în termen de 60 de zile după prezentarea rezumatului respectiv. În această perioadă și cel târziu în termen de 30 de zile de la transmiterea rezumatului, MDCG poate solicita prezentarea de informații suplimentare care, din motive valabile din punct de vedere științific, sunt necesare pentru analiza evaluării preliminare a conformității organismului notificat. Aceasta poate include o cerere de eșantioane sau o vizită la fața locului la sediul producătorului. Până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate, perioada pentru prezentarea de observații menționată la prima teză a prezentului paragraf se suspendă. Cererile ulterioare de informații suplimentare din partea MDCG nu suspendă perioada de prezentare a observațiilor.
4. Organismul notificat ia în considerare în mod corespunzător orice observație primită în conformitate cu alineatul (3). El transmite Comisiei o explicație a modului în care aceste observații au fost luate în considerare, inclusiv orice justificare adecvată pentru a nu ține seama de observațiile primite, precum și decizia sa finală cu privire la evaluarea conformității în cauză. Comisia transmite imediat MDCG informațiile respective.
5. În cazul în care se consideră necesar pentru protecția siguranței pacienților și a sănătății publice, Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, anumite categorii sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele din clasa III, la care alineatele (1) - (4) se aplică în cursul unei perioade de timp prestabilite. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

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

- (a) noutatea dispozitivului sau a tehnologiei pe care se bazează dispozitivul și impactul său semnificativ de ordin clinic sau referitor la sănătatea publică;
- (b) o modificare adversă a raportului riscuri-beneficii al unei anumite categorii sau al unui anumit grup de dispozitive din cauza preocupărilor legate de sănătate valabile din punct de vedere științific în ceea ce privește componentele sau materialul sursă sau în ceea ce privește impactul asupra sănătății în caz de funcționare defectuoasă;

- (c) o creștere a ratei incidentelor grave raportate în conformitate cu articolul 61, în ceea ce privește o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive;
 - (d) discrepanțe semnificative privind evaluarea conformității realizată de diferite organisme notificate pe dispozitive similare în mod substanțial;
 - (e) preocupările legate de sănătatea publică privind o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive sau tehnologia pe care se bazează acestea.
6. Comisia pune la dispoziția publicului un rezumat al observațiilor transmise în conformitate cu alineatul (3) și rezultatul procedurii de evaluare a conformității. Ea nu divulgă date cu caracter personal sau informații cu caracter de confidențialitate comercială.
7. Comisia instituie infrastructura tehnică pentru schimbul de date prin mijloace electronice între organismele notificate și MDCG în sensul prezentului articol.
8. Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, poate adopta modalitățile și aspectele procedurale privind transmiterea și rezumatul evaluării preliminare a conformității în conformitate cu alineatele (2) și (3). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Articolul 45 *Certificate*

1. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele VIII, IX și X sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este prezentat în anexa XII.
2. Certificatele sunt valabile pentru perioada de timp pe care o menționează, care nu trebuie să depășească cinci ani. La solicitarea producătorului, valabilitatea certificatului poate fi prelungită pe perioade suplimentare, fiecare dintre acestea nedepășind cinci ani, pe baza unei reevaluări în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.
3. În cazul în care un organism notificat constată că cerințele din prezentul regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare adoptate de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale.
4. Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic pentru a colecta și a prelucra informații privind certificatele eliberate de organismele notificate. Organismul notificat introduce în sistemul electronic respectiv informații referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și

restricțiile impuse cu privire la certificate. Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.

5. Ținând seama de progresele tehnice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare a conținutului minim al certificatelor prevăzute în anexa XII.

Articolul 46

Substituirea voluntară a organismului notificat

1. În cazurile în care un producător își reziliază contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiasi dispozitiv, modalitățile de substituie a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, organismul notificat substituit și noul organism notificat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:
 - (a) data de invaliditate a certificatelor emise de organismul notificat substituit;
 - (b) data până la care numărul de identificare al organismului notificat substituit poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice materiale promoționale;
 - (c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;
 - (d) data de la care noul organism notificat își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile de evaluare a conformității.
2. La data de invaliditate prevăzută, organismul notificat substituit reține certificatele pe care le-a eliberat pentru dispozitivul în cauză.

Articolul 47

Derogare de la procedurile de evaluare a conformității

1. Prin derogare de la articolul 42, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la articolul 42 nu au fost efectuate și a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței pacienților.
2. Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.
3. La cererea unui stat membru și în cazul în care acest lucru este în interesul sănătății publice sau al siguranței pacienților în mai mult de un stat membru, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii pentru o perioadă determinată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) și să stabilească condițiile în care

dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 88 alineatul (4).

Articolul 48 *Certificat de vânzare liberă*

1. În scopul exportului și la cererea unui producător, statul membru în care producătorul își are sediul social emite un certificat de vânzare liberă care să ateste că producătorul este stabilit în mod corespunzător și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi comercializat în mod legal în Uniune. Certificatul de vânzare liberă este valabil pentru perioada indicată pe acesta, care nu trebuie să depășească cinci ani și nu poate depăși termenul de valabilitate al certificatului menționat la articolul 45 eliberat pentru dispozitivul în cauză.
2. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească un model pentru certificatele de vânzare liberă ținând seama de practica internațională în ceea ce privește utilizarea certificatelor de vânzare liberă. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

Capitolul VI

Evaluarea clinică și investigațiile clinice

Articolul 49 *Evaluarea clinică*

1. Producătorii efectuează o evaluare clinică în conformitate cu principiile stabilite la prezentul articol și în partea A a anexei XIII.
2. O evaluare clinică trebuie să urmeze o procedură bine definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe oricare din următoarele elemente:
 - (a) o evaluare critică a literaturii științifice de specialitate actuale, cu privire la siguranța, performanțele, caracteristicile specifice și scopul prevăzut al dispozitivului, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - este demonstrat faptul că dispozitivul care face obiectul evaluării clinice și dispozitivul la care se referă datele sunt echivalente,
 - datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța;

- (b) o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate în conformitate cu articolele 50 - 60 și cu anexa XIV;
 - (c) o evaluare critică a datelor clinice combinate menționate la literele (a) și (b).
3. În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, determinat numai pe baza rezultatelor metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice, trebuie să fie justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.
4. Evaluarea clinică și documentația aferentă sunt actualizate pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele obținute din punerea în aplicare a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 8 alineatul (6).
5. Evaluarea clinică și rezultatul acesteia se consemnează într-un raport de evaluare clinică menționat în secțiunea 6 din partea A a anexei XIII, care este inclus sau face obiectul unor referințe complete în documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.

Articolul 50

Cerințe generale privind investigațiile clinice

1. Investigațiile clinice fac obiectul articolelor 50-60 și anexei XIV în cazul în care sunt efectuate pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri:
- (a) pentru a verifica că, în condiții normale de utilizare, dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru unul sau mai multe dintre scopurile specifice ale unui dispozitiv medical menționat(e) la punctul (1) din articolul 2 alineatul (1) și realizează performanța preconizată, astfel cum specifică producătorul;
 - (b) pentru a verifica că dispozitivele aduc pacientului beneficiile preconizate, astfel cum specifică producătorul;
 - (c) pentru a identifica orice efecte secundare nedorite, în condiții normale de utilizare și a evalua dacă acestea constituie riscuri acceptabile în raport cu avantajele care urmează să fie obținute prin intermediul dispozitivului.
2. În cazul în care sponsorul nu este stabilit în Uniune, acesta se asigură că o persoană de contact este stabilită în Uniune. Persoana de contact respectivă este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament. Orice comunicare către persoana de contact este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.

3. Investigațiile clinice sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților care participă la acestea sunt protejate și datele clinice generate în urma investigațiilor clinice respective vor fi fiabile și solide.
4. Investigațiile clinice sunt concepute, realizate, înregistrate și raportate în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolele 50 – 60 și în anexa XIV.

Articolul 51

Cereri de efectuare a investigațiilor clinice

1. Înainte de depunerea primei cereri, sponsorul obține din sistemul electronic menționat la articolul 53 un număr de identificare unic pentru o investigație clinică efectuată într-unul sau mai multe locuri, în unul sau mai multe state membre. Sponsorul utilizează acest număr de identificare unic atunci când înregistrează investigația clinică în conformitate cu articolul 52.
2. Sponsorul unei investigații clinice înaintează o cerere către statul (statele) membru (membre) în care urmează să fie efectuată investigația, însoțită de documentația menționată în anexa XIV capitolul II. În termen de șase zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.

În cazul în care statul membru nu a transmis sponsorului notificarea în termenul menționat la primul paragraf, investigația clinică este considerată ca fiind încadrată în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

3. În cazul în care statul membru consideră că investigația clinică pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că cererea este incompletă, el informează sponsorul în acest sens și stabilește o perioadă maximă de șase zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea.

Dacă sponsorul nu a prezentat observații și nu a completat cererea în perioada la care se face referire în primul paragraf, cererea se consideră ca fiind retrasă.

În cazul în care statul membru nu a transmis sponsorului notificarea în conformitate cu alineatul (2) în termen de trei zile de la primirea observațiilor sau a cererii completate, investigația clinică este considerată ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și cererea este considerată completă.

4. În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (2) este data validării cererii. Dacă sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor menționate la alineatele (2) și (3).
5. Sponsorul poate începe investigația clinică în următoarele circumstanțe:
 - (a) în cazul dispozitivelor supuse investigației clasificate în clasa III și care sunt implantabile sau al dispozitivelor invazive pe termen lung clasificate în clasa IIa sau IIb, de îndată ce statul membru în cauză a transmis sponsorului notificarea cu privire la autorizare;

- (b) în cazul dispozitivelor supuse investigației altele decât dispozitivele menționate la litera (a), imediat după data de transmitere a cererii, cu condiția ca statul membru în cauză să fi decis acest lucru și să se furnizeze dovezi că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților investigației clinice sunt protejate;
 - (c) după expirarea unei perioade de 35 de zile de la data validării menționate la alineatul (4), cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat refuzul său sponsorului în cursul acestei perioade, pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.
6. Statele membre se asigură că persoanele care evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de instituția locului (locurilor) de desfășurare a investigației și de investigatorii implicați și sunt libere de orice altă influență nejustificată.
- Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de cel puțin un pacient trebuie să fie luată în considerare.
7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare, ținând seama de progresul tehnic și de evoluția în materie de reglementare la nivel mondial, cerințele privind documentația care trebuie depusă împreună cu cererea de efectuare a investigației clinice, prevăzută în anexa XIV capitolul II.

Articolul 52

Înregistrarea investigațiilor clinice

1. Înainte de începerea investigației clinice, sponsorul introduce în sistemul electronic menționat la articolul 53 următoarele informații privind investigația clinică:
- (a) numărul unic de identificare a investigației clinice;
 - (b) numele și detaliile de contact ale sponsorului și, după caz, ale persoanei sale de contact stabilite în Uniune;
 - (c) numele și datele de contact ale persoanei fizice sau juridice responsabile cu fabricarea dispozitivului supus investigației, în cazul în care sunt diferite de cele ale sponsorului;
 - (d) descrierea dispozitivului supus investigației;
 - (e) descrierea comparatorului (comparatorilor), dacă este cazul;
 - (f) scopul investigației clinice;
 - (g) statutul investigației clinice.

2. În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat la articolul 53.
3. Informațiile sunt accesibile publicului, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea este justificată pentru oricare din următoarele motive:
 - (a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;
 - (b) protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;
 - (c) supravegherea eficace a efectuării investigației clinice de către statul membru (statele membre) în cauză.
4. Nu se pun la dispoziția publicului datele cu caracter personal privind participanții la investigațiile clinice.

Articolul 53
Sistemul electronic privind investigațiile clinice

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează și gestionează un sistem electronic pentru a crea numere unice de identificare pentru investigațiile clinice menționate la articolul 51 alineatul (1) și a colecta și prelucra informațiile următoare:
 - (a) înregistrarea investigațiilor clinice în conformitate cu articolul 52;
 - (b) schimbul de informații între statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 56;
 - (c) informațiile referitoare la investigațiile clinice efectuate în mai multe state membre, în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 58;
 - (d) rapoartele privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv prevăzute la articolul 59 alineatul (2) în cazul unei cereri unice în conformitate cu articolul 58.
2. Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [.../...]. Cu excepția informațiilor menționate la articolul 52, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89, pentru a stabili ce alte informații privind investigațiile clinice colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile publicului pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [.../...]. Se aplică articolul 52 alineatele (3) și (4).

Articolul 54

Investigații clinice cu dispozitive autorizate să poarte marcajul CE

1. În cazul în care o investigație clinică urmează să fie efectuată pentru a evalua în continuare un dispozitiv care este autorizat în conformitate cu articolul 42 să poarte marcajul CE și în cadrul scopului său preconizat menționat în procedura relevantă de evaluare a conformității, denumită în continuare „investigație de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață”, sponsorul informează statele membre în cauză cu cel puțin 30 de zile înainte de data începerii dacă investigația va presupune proceduri invazive sau anevoioase suplimentare pentru subiecți. Se aplică articolul 50 alineatele (1) - (3), articolul 52, articolul 55, articolul 56 alineatul (1), articolul 57 alineatul (1), articolul 57 alineatul (2) primul paragraf și dispozițiile relevante din anexa XIV.
2. În cazul în care scopul investigației clinice privind un dispozitiv care este autorizat în conformitate cu articolul 42 să poarte marcajul CE este de a evalua un astfel de dispozitiv pentru un alt scop decât cel la care se face referire în informațiile furnizate de către producător în conformitate cu secțiunea 19 din anexa I și în procedura relevantă de evaluare a conformității, se aplică articolele 50 - 60.

Articolul 55

Modificări substanțiale ale unei investigații clinice

1. În cazul în care sponsorul aduce modificări unei investigații clinice care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței sau a drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor clinice generate de investigație, el notifică statul (statele) membru (membre) în cauză cu privire la motivele și conținutul acestor modificări. Notificarea este însoțită de o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIV capitolul II.
2. Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 30 de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.

Articolul 56

Schimbul de informații între statele membre

1. În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat o investigație clinică sau a solicitat o modificare substanțială sau oprirea temporară a unei investigații clinice, sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia sa și motivele care stau la baza ei tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.
2. În cazul în care cererea este retrasă de către sponsor înainte de luarea unei decizii de către un stat membru, statul membru în cauză informează toate celelalte state membre și Comisia cu privire la acest fapt, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

Articolul 57

Informații care trebuie transmise de sponsor în caz de întrerupere temporară sau de încetare a unei investigații clinice

1. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar o investigație clinică din motive de siguranță, el informează statele membre în cauză în termen de 15 zile de la întreruperea temporară.
2. Sponsorul informează fiecare stat membru în cauză cu privire la încheierea unei investigații clinice care privește statul membru respectiv, furnizând o justificare în caz de încetare anticipată. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la sfârșitul investigației clinice care privește statul membru respectiv.

În cazul în care investigația este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la încheierea definitivă a investigației clinice. Notificarea în cauză are loc în termen de 15 zile de la încheierea definitivă a investigației clinice.

3. În termen de un an de la încheierea investigației clinice, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor investigației clinice sub forma unui raport privind investigația clinică menționat în anexa XIV capitolul I secțiunea 2.7. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen de un an, acesta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XIV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele investigației clinice, împreună cu o explicație.

Articolul 58

Investigații clinice efectuate în mai multe state membre

1. Prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53, sponsorul investigației clinice care urmează să fie efectuată în mai multe state membre poate prezenta, în sensul articolului 51, o cerere unică care, în momentul primirii, este transmisă electronic către statele membre în cauză.
2. În cererea unică, sponsorul propune drept stat membru coordonator unul dintre statele membre în cauză. În cazul în care statul membru respectiv nu dorește să fie stat membru coordonator, el convine, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, cu un alt stat membru în cauză ca acesta din urmă să fie statul membru coordonator. În cazul în care niciun alt stat membru nu acceptă să fie statul membru coordonator, statul membru propus de către sponsor este statul membru coordonator. În cazul în care alt stat membru decât cel propus de către sponsor devine stat membru coordonator, termenul limită menționat la articolul 51 alineatul (2) începe să curgă din ziua următoare acceptării.
3. Sub îndrumarea statului membru coordonator menționat la alineatul (2), statele membre în cauză își coordonează evaluarea cererii, în special a documentației depuse în conformitate cu anexa XIV capitolul II, cu excepția secțiunilor 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 care sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză.

Statul membru coordonator:

- (a) în termen de 6 zile de la primirea cererii unice notifică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă, cu excepția documentației prezentate în conformitate cu secțiunile 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 din capitolul II al anexei XIV, a cărei integralitate este verificată de fiecare stat membru. Articolul 51 alineatele (2) - (4) se aplică statului membru coordonator în ceea ce privește verificarea faptului că investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și că cererea este completă, cu excepția documentației prezentate în conformitate cu secțiunile 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 din capitolul II al anexei XIV. Articolul 51 alineatele (2) - (4) se aplică fiecărui stat membru în ceea ce privește verificarea integralității documentației prezentate în conformitate cu secțiunile 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 din capitolul II al anexei XIV;
 - (b) stabilește rezultatele evaluării coordonate într-un raport care urmează să fie luat în considerare de celelalte state membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).
- 4. Modificările substanțiale menționate la articolul 55 se comunică statelor membre în cauză prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. Orice evaluare referitoare la existența unor motive de refuz menționate la articolul 55 se desfășoară sub îndrumarea statului membru coordonator.
 - 5. În sensul articolului 57 alineatul (3), sponsorul prezintă statelor membre în cauză raportul privind investigația clinică prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.
 - 6. Comisia asigură servicii de secretariat statului membru coordonator în îndeplinirea sarcinilor sale prevăzute în prezentul capitol.

Articolul 59

Înregistrarea și raportarea evenimentelor care au loc în timpul investigațiilor clinice

- 1. Sponsorul înregistrează în totalitate oricare dintre următoarele:
 - (a) un eveniment advers identificat în planul investigației clinice ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor investigației clinice, având în vedere scopurile menționate la articolul 50 alineatul (1);
 - (b) un eveniment advers grav;
 - (c) o deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;
 - (d) noi constatări cu privire la orice eveniment menționat la literele (a) - (c).
- 2. Sponsorul raportează fără întârziere tuturor statelor membre în care se efectuează o investigație clinică oricare dintre următoarele:

- (a) un eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul supus investigației, cu comparatorul sau cu procedura de investigație sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil;
- (b) o deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile;
- (c) noi constatări cu privire la orice eveniment menționat la literele (a) și (b).

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

3. Sponsorul raportează, de asemenea, statelor membre în cauză orice eveniment menționat la alineatul (2) care are loc în țări terțe în care se realizează o investigație clinică în temeiul aceluiași plan de investigație clinică ca și cel care se aplică unei investigații clinice care intră sub incidența prezentului regulament.
4. În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 58, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la alineatul (2) prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

Sub conducerea statului membru coordonator menționat la articolul 58 alineatul (2), statele membre își coordonează evaluarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv pentru a stabili dacă este necesar ca o investigație clinică să fie încheiată, suspendată, întreruptă temporar sau modificată.

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

5. În cazul investigațiilor de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață menționate la articolul 54 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență conținute în articolele 61 - 66 se aplică în locul prezentului articol.

Articolul 60 *Acte de punere în aplicare*

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

- (a) formulare de cerere armonizate pentru investigațiile clinice și evaluarea lor, astfel cum se menționează la articolele 51 și 58, luând în considerare anumite categorii sau grupuri de dispozitive;

- (b) funcționarea sistemului electronic menționat la articolul 53;
- (c) formulare armonizate pentru notificarea investigațiilor de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, astfel cum se menționează la articolul 54 alineatul (1), și a unor modificări substanțiale, astfel cum se menționează la articolul 55;
- (d) schimbul de informații între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 56;
- (e) formulare armonizate pentru raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv astfel cum se prevede la articolul 59;
- (f) termenele de raportare a evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 59.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Capitolul VII

Vigilența și supravegherea pieței

SECȚIUNEA 1 — VIGILENȚA

Articolul 61

Raportarea incidentelor și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

1. Producătorii de dispozitive, cu excepția dispozitivelor fabricate la comandă sau a dispozitivelor supuse investigației, raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 62 următoarele:
 - (a) orice incident grav în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii;
 - (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

Producătorii redactează raportul menționat la primul paragraf, fără întârziere și cel târziu în termen de 15 zile de la data la care au luat cunoștință de caz și de relația de cauzalitate cu dispozitivul lor sau de faptul că o astfel de relație de cauzalitate este, în mod rezonabil, posibilă. Termenul limită pentru raportare ține seama de severitatea incidentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport inițial incomplet, urmat de un raport complet.

2. În cazul unor incidente grave similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren, producătorii pot furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele, cu condiția ca autoritățile competente menționate la articolul 62 alineatul (5) literele (a), (b) și (c) să ajungă la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză.
3. Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). Ele înregistrează și centralizează aceste rapoarte la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incident. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.
4. Producătorii de dispozitive fabricate la comandă raportează orice incident grav și orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care este menționată la alineatul (1) autorității competente din statul membru în care dispozitivul în cauză a fost pus la dispoziție.

Articolul 62 *Sistemul electronic privind vigilența*

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a următoarelor informații:
 - (a) rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 61 alineatul (1);
 - (b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 61 alineatul (2);
 - (c) rapoartele autorităților competente privind incidentele grave menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf;
 - (d) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 64;
 - (e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători care sunt menționate la articolul 63 alineatul (5);
 - (f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie, în conformitate cu articolul 63 alineatele (4) și (7).
2. Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate.

3. Comisia se asigură că publicul larg și cadrele medicale dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic.
4. Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la baza de date. Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalente cu cele aplicabile în cadrul UE.
5. Rapoartele privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 61 alineatul (1) literele (a) și (b), rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 61 alineatul (2), rapoartele privind incidentele grave menționate la articolul 63 alineatul (1) al doilea paragraf și rapoartele privind tendințele menționate la articolul 64 se transmit automat la primire prin sistemul electronic autorităților competente din următoarele state membre:
 - (a) statul membru în care a avut loc incidentul;
 - (b) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată;
 - (c) statul membru în care producătorul își are sediul social;
 - (d) după caz, statul membru în care este stabilit organismul notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză.

Articolul 63

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

1. Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care s-a desfășurat sau urmează se desfășura pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 61, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul - dacă acest lucru este posibil.

Atunci când, în cazul rapoartelor primite în conformitate cu articolul 61 alineatul (3), autoritatea competentă constată că rapoartele se referă la un incident grav, aceasta notifică fără întârziere rapoartele respective prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 62, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.
2. Autoritățile naționale competente efectuează o evaluare a riscurilor cu privire la incidentele grave raportate sau la acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de daune și gravitatea acestora, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Acestea evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau desfășurate de către producător și necesitatea și natura oricăror

alte măsuri corective. Autoritățile naționale competente monitorizează investigarea de către producător a incidentului.

3. În cazul dispozitivelor menționate la articolului 1 alineatul (4) primul paragraf și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de medicamente relevantă sau Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al doilea paragraf.

În cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e) și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de țesuturi sau celule de origine umană utilizate pentru fabricarea dispozitivului, autoritatea competentă sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (6) informează autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane relevantă care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al treilea paragraf.

4. După efectuarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 62, celelalte autorități competente cu privire la măsurile corective luate sau avute în vedere de către producător sau impuse acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a unui incident grav, inclusiv informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.
5. Producătorul se asigură că utilizatorii dispozitivului în cauză sunt informați fără întârziere, prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren, cu privire la acțiunea corectivă adoptată. Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabilă de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (6) din prezentul articol, autorității competente coordonatoare, pentru a le permite să formuleze observații. Cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător de situația fiecărui stat membru, conținutul notificării în materie de siguranță în teren trebuie să fie consecvent în toate statele membre.

Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul 62, prin care notificarea respectivă devine accesibilă publicului larg.

6. Autoritățile competente desemnează o autoritate competentă coordonatoare care să coordoneze evaluările lor menționate la alineatul (2), în următoarele cazuri:
 - (a) în cazul în care incidente grave similare referitoare la același dispozitiv sau același tip de dispozitiv fabricat de același producător au loc în mai mult de un stat membru;
 - (b) în cazul în care o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren este în curs de desfășurare sau urmează să se desfășoare în mai mult de un stat membru.

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

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

7. Autoritatea competentă coordonatoare îndeplinește următoarele sarcini:

- (a) monitorizarea investigațiilor efectuate de producător cu privire la incidentul grav și a acțiunilor corective care urmează să fie adoptate;
- (b) consultarea organismului notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză în ceea ce privește impactul avut de incidentul grav asupra certificatului;
- (c) stabilirea, de comun acord cu producătorul și cu celelalte autorități competente menționate la articolul 62 alineatul (5) literele (a) – (c) a formatului, conținutului și a frecvenței rapoartelor periodice de sinteză în conformitate cu articolul 61 alineatul (2);
- (d) stabilirea, de comun acord cu producătorul și cu alte autorități competente în cauză, a punerii în aplicare a măsurilor corective în materie de siguranță în teren adecvate;
- (e) informarea celorlalte autorități competente și a Comisiei, prin sistemul electronic menționat la articolul 62, cu privire la evoluția și rezultatul evaluării sale.

Desemnarea unei autorități competente coordonatoare nu afectează drepturile altor autorități competente de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranței pacienților. Autoritatea competentă coordonatoare și Comisia sunt ținute la curent cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.

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

Articolul 64 *Raportarea tendințelor*

Producătorii de dispozitive clasificate în clasa IIb și III raportează prin sistemul electronic menționat la articolul 62 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave sau a efectelor secundare nedorite preconizate care au un impact semnificativ asupra analizei riscuri-beneficii menționată în anexa I secțiunile 1 și 5 și care au condus sau pot conduce la riscuri inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, în raport cu beneficiile preconizate. Creșterea semnificativă se stabilește în comparație cu frecvența sau gravitatea previzibilă a unor astfel de incidente sau efecte secundare nedorite preconizate în ceea ce privește dispozitivul sau categoria sau grupul de dispozitive în cauză, pe parcursul unei

anumite perioade de timp, după cum s-a stabilit în evaluarea conformității producătorului. Se aplică articolul 63.

Articolul 65

Documentația privind datele în materie de vigilență

Producătorii își actualizează documentația tehnică cu informații privind incidentele primite de la cadrele medicale și de la pacienți și utilizatori, precum și cu informații privind incidentele grave, acțiunile corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 61, rapoartele privind tendințele menționate la articolul 64 și notificările în materie de siguranță în teren care sunt menționate la articolul 63 alineatul (5). Aceștia pun documentația respectivă la dispoziția organismelor lor notificate, care evaluează impactul avut de datele în materie de vigilență asupra evaluării conformității și asupra certificatului emis.

Articolul 66

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte modalitățile și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 61 - 65 în ceea ce privește următoarele:

- (a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive;
- (b) formularele armonizate pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum se prevede la articolele 61 și 64;
- (c) termenele pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, rapoartele periodice de sinteză și rapoartele privind tendințele întocmite de către producători, luând în considerare gravitatea evenimentelor care urmează să fie raportate, astfel cum se prevede la articolele 61 și 64;
- (d) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 63.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

SECȚIUNEA 2 – SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Articolul 67

Activități de supraveghere a pieței

1. Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și, dacă este necesar și justificat, pot să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc grav.
2. Statele membre examinează și evaluează periodic derularea activităților lor de supraveghere. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. Statul membru în cauză pune la dispoziția publicului un rezumat al rezultatelor.
3. Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile de supraveghere a pieței, cooperează între ele și împărtășesc rezultatele acestora celorlalte state membre și Comisiei. După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor și asupra specializărilor.
4. Dacă într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de rolul și atribuțiile lor.
5. Autoritățile competente din statele membre cooperează cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică și promovarea activităților legate de supravegherea pieței.

Articolul 68

Sistemul electronic de supraveghere a pieței

1. Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și prelucrare a următoarelor informații:
 - (a) informații referitoare la dispozitivele neconforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 70 alineatele (2), (4) și (6);
 - (b) informații referitoare la dispozitivele conforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 72 alineatul (2);
 - (c) informații referitoare la neconformitatea formală a produselor menționate la articolul 73 alineatul (2);

- (d) informații referitoare la măsurile preventive de protecție a sănătății menționate la articolul 74 alineatul (2).
2. Informațiile menționate la alineatul (1) se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză și sunt accesibile statelor membre și Comisiei.

Articolul 69

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

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

Articolul 70

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

1. Dacă, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 69, autoritățile competente constată că dispozitivul, care prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, acestea solicită fără întârziere operatorului economic în cauză să adopte toate măsurile corective adecvate și justificate pentru aducerea dispozitivului în conformitate cu aceste cerințe, pentru a interzice sau a restricționa introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.
2. Dacă autoritățile competente consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și celelalte state membre despre rezultatele evaluării și despre acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.
3. Operatorii economici se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.
4. Dacă operatorul economic relevant nu ia măsurile corective adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1), autoritățile competente iau toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața lor națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.

Acestea notifică fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

5. Notificarea menționată la alineatul (4) include toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica dispozitivul neconform, originea dispozitivului, natura și cauzele neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele operatorului economic relevant.
6. Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză. În caz de dezacord cu măsura națională notificată, acestea informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.
7. Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru sau de Comisie cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.
8. Toate statele membre se asigură că se adoptă fără întârziere măsurile restrictive adecvate cu privire la dispozitivul în cauză.

Articolul 71
Procedura la nivelul Uniunii

1. Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la articolul 70 alineatul (4), se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri provizorii adoptată de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară legislației Uniunii, Comisia evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).
2. Dacă măsura națională este considerată justificată, se aplică articolul 70 alineatul (8). Dacă măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă. Dacă, în situațiile prevăzute la articolele 70 și 72, un stat membru sau Comisia consideră că riscurile pentru sănătate și siguranță prezentate de un dispozitiv nu pot fi combătute în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză, Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsuri necesare și justificate în mod corespunzător pentru a asigura protecția sănătății și siguranței, inclusiv măsuri de restricționare sau de interzicere a introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivului în cauză. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).
3. Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă actele de punere în aplicare imediat aplicabile menționate la alineatele (1) și (2) în conformitate cu procedura menționată la articolul 88 alineatul (4).

Articolul 72

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

1. Dacă, după ce a efectuat o evaluare în conformitate cu articolul 69, un stat membru constată că, deși un dispozitiv a fost introdus pe piață sau pus în funcțiune în mod legal, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau cu privire la alte aspecte referitoare la protecția sănătății publice, acesta solicită operatorului sau operatorilor economici relevanți să ia toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că dispozitivul în cauză, atunci când este introdus pe piață sau când este pus în funcțiune, nu mai prezintă acest risc, pentru retragerea dispozitivului de pe piață sau pentru rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.
2. Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile luate, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68. Informațiile respective cuprind datele necesare pentru identificarea dispozitivului respectiv, originea și lanțul de aprovizionare al dispozitivului, constatările evaluării statului membru care specifică natura riscului implicat, precum și natura și durata măsurilor naționale adoptate.
3. Comisia evaluează măsurile naționale provizorii adoptate. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura este justificată. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3). Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 88 alineatul (4).
4. Dacă măsura națională este considerată justificată, se aplică articolul 70 alineatul (8). Dacă măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.

Articolul 73

Neconformitatea formală

1. Fără a aduce atingere articolului 70, un stat membru solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil, proporțional neconformității, atunci când constată una dintre situațiile următoare:
 - (a) marcajul CE a fost aplicat cu încălcarea cerințelor formale prevăzute la articolul 18;
 - (b) marcajul CE nu a fost aplicat unui dispozitiv, contrar articolului 18;
 - (c) marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător în conformitate cu procedurile din prezentul regulament pe un produs care nu este reglementat de prezentul regulament;
 - (d) declarația de conformitate UE nu a fost redactată sau este incompletă;

- (e) informațiile care urmează să fie furnizate de producător pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare nu sunt disponibile, complete sau nu sunt furnizate în limba (limbile) necesare;
 - (f) documentația tehnică, inclusiv evaluarea clinică, nu este disponibilă sau este incompletă.
2. Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1), statul membru în cauză adoptă toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.

Articolul 74

Măsuri preventive de protecție a sănătății

1. Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare care indică un risc potențial legat de un dispozitiv, o categorie specifică sau un grup de dispozitive, consideră că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui astfel de dispozitiv, categorie specifică sau grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale, sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, statul membru respectiv poate lua orice măsuri provizorii necesare și justificate.
2. Statul membru notifică imediat Comisia și toate celelalte state membre, indicând motivele care justifică decizia sa, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68.
3. Comisia evaluează măsurile naționale provizorii adoptate. Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 88 alineatul (4).

4. Dacă evaluarea menționată la alineatul (3) demonstrează că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, a unei categorii specifice sau a unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în toate statele membre, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 în scopul de a adopta măsuri necesare și justificate în mod corespunzător.

Dacă în cazul respectiv motive imperioase impun acest lucru, procedura menționată la articolul 90 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.

Articolul 75
Bunele practici administrative

1. Orice măsură adoptată de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolele 70 - 74 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă măsura se adresează unui anumit operator economic, aceasta trebuie să fie notificată fără întârziere operatorului economic în cauză, care, în același timp, este informat cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației statului membru în cauză și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac. Dacă măsura are un domeniu general de aplicare, aceasta este publicată în mod corespunzător.
2. Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc grav pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat, înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără audierea operatorului economic, operatorului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.
3. Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a luat măsuri corective eficiente.
4. Dacă o măsură adoptată în conformitate cu articolele 70 - 74 se referă la un produs pentru care un organism notificat a fost implicat în evaluarea conformității, autoritățile competente informează organismul notificat în cauză cu privire la măsura adoptată.

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

Articolul 76
Autoritățile competente

1. Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică autoritățile competente Comisiei și publică o listă a autorităților competente.
2. În scopul punerii în aplicare a articolelor 50 – 60, statele membre pot desemna un punct național de contact, altul decât o autoritate națională. În acest caz, trimerile la

o autoritate competentă din prezentul regulament se înțelege ca incluzând punctul de contact național.

Articolul 77 *Cooperare*

1. Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia și schimbă reciproc informațiile necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.
2. Statele membre și Comisia participă în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional cu scopul de a asigura cooperarea dintre autoritățile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 78 *Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale*

1. Se instituie un grup de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG).
2. Fiecare stat membru numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant care oferă expertiză în domeniul prezentului regulament, precum și un membru și un supleant care oferă expertiză în domeniul Regulamentului (UE) nr. [.../...] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*]. Un stat membru poate alege să desemneze numai un membru și un supleant care oferă expertiză în ambele domenii.

Membrii MDCG sunt aleși pe baza competenței și experienței lor în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Aceștia reprezintă autoritățile competente ale statelor membre. Numele și afilierea membrilor sunt făcute publice de către Comisie.

Membrii supleanți îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor.

3. MDCG se reunește la intervale regulate și, dacă situația o impune, pe baza unei cereri din partea Comisiei sau a unui stat membru. La întruniri vor participa fie membrii numiți pentru rolul și competențele în domeniul prezentului regulament, fie membrii numiți pentru competențele în domeniul Regulamentului (UE) nr. [.../...] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*], fie membrii numiți pentru competențele în domeniile ambelor regulamente, după caz.
4. MDCG depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, MDCG decide cu majoritatea membrilor săi. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie înregistrate în poziția MDCG.
5. MDCG este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Președintele nu ia parte la votul MDCG.

6. MDCG poate invita, de la caz la caz, experți și alte părți terțe să participe la reuniuni sau să transmită contribuții scrise.
7. MDCG poate institui subgrupuri permanente sau temporare. După caz, organizațiile care reprezintă interesele industriei dispozitivelor medicale, cadrele medicale, laboratoarele, pacienții și consumatorii de la nivelul Uniunii sunt invitați să participe la aceste subgrupuri în calitate de observatori.
8. MDCG își stabilește regulamentul de procedură, care prevede, în special, proceduri pentru:
 - adoptarea de avize, recomandări sau alte poziții ale MDCG, inclusiv în cazurile de urgență;
 - delegarea sarcinilor către membrii raportori și coraportori;
 - funcționarea subgrupurilor.

Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei.

Articolul 79 *Sprijinul din partea Comisiei*

Comisia sprijină funcționarea cooperării dintre autoritățile naționale competente și oferă MDCG și subgrupurilor sale sprijin tehnic, științific și logistic. Aceasta organizează reuniunile MDCG și ale subgrupurilor sale, participă la aceste reuniuni și asigură o monitorizare corespunzătoare.

Articolul 80 *Sarcinile MDCG*

MDCG are următoarele sarcini:

- (a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV;
- (b) contribuie la controlul anumitor evaluări ale conformității în conformitate cu articolul 44;
- (c) contribuie la elaborarea unor orientări menite să asigure punerea în aplicare eficientă și armonizată a prezentului regulament, în special în ceea ce privește procedurile de desemnare și de monitorizare a organismelor notificate, aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța și efectuarea unei evaluări clinice de către producători și evaluarea de către organismele notificate;
- (d) asistă autoritățile competente ale statelor membre la activitățile de coordonare în domeniul investigațiilor clinice, al vigilenței și al supravegherii pieței;

- (e) oferă consiliere și asistență Comisiei, la cererea acesteia, la evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament;
- (f) contribuie la armonizarea în statele membre a practicilor administrative referitoare la dispozitivele medicale.

Articolul 81

Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene

1. Pentru anumite dispozitive, categorii sau un grupuri de dispozitive, sau pentru pericole specifice legate de o categorie sau grup de dispozitive, Comisia poate desemna, prin intermediul actelor de punere în aplicare, unul sau mai multe laboratoare de referință ale Uniunii Europene, denumite în continuare „laboratoare de referință ale UE”, care îndeplinesc criteriile prevăzute la alineatul (3). Comisia desemnează doar laboratoarele pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a prezentat o cerere de desemnare.
2. În cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor, laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele sarcini, după caz:
 - (a) oferă asistență științifică și tehnică Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament;
 - (b) oferă consiliere științifică privind stadiul actual în raport cu dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive;
 - (c) înființează și gestionează o rețea de laboratoare naționale de referință și publică o listă a laboratoarelor naționale de referință participante și a sarcinilor lor respective;
 - (d) contribuie la dezvoltarea de metode de testare și de analiză corespunzătoare care urmează să fie aplicate pentru procedurile de evaluare a conformității și pentru supravegherea pieței;
 - (e) colaborează cu organismele notificate pentru dezvoltarea celor mai bune practici de efectuare a procedurilor de evaluare a conformității;
 - (f) contribuie la elaborarea de standarde la nivel internațional;
 - (g) oferă avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate în conformitate cu prezentul regulament.
3. Laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele criterii:
 - (a) dispun de personal calificat și cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor medicale pentru care acestea sunt desemnate;
 - (b) dispun de echipamentul și materialul de referință necesar pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite;

- (c) dispun de cunoștințele necesare cu privire la standardele internaționale și cele mai bune practici;
 - (d) dețin organizarea și structura administrativă corespunzătoare;
 - (e) se asigură că personalul lor respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor.
4. Laboratoarele de referință ale UE pot beneficia de o contribuție financiară din partea Uniunii.
- Comisia poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile și valoarea grantului unei contribuții financiare din partea Uniunii destinată laboratoarelor de referință ale UE, ținând seama de obiectivele de protecție a sănătății și siguranței, de sprijinul inovării și de rentabilitate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).
5. Dacă organismele notificate sau statele membre solicită asistență științifică sau tehnică sau un aviz științific din partea unui laborator de referință al UE, acestora li se poate cere să plătească taxe care să acopere integral sau parțial costurile suportate de laboratorul respectiv în îndeplinirea sarcinii solicitate în conformitate cu o serie de termeni și condiții prestabilite și transparente.
6. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 în următoarele scopuri:
- (a) modificarea sau completarea sarcinilor laboratoarelor de referință ale UE la care se face referire la alineatul (2), precum și a criteriilor care trebuie îndeplinite de către laboratoarele de referință ale UE la care se face referire la alineatul (3);
 - (b) stabilirea structurii și nivelului taxelor menționate la alineatul (5) care pot fi percepute de către un laborator de referință al UE pentru furnizarea de avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate în conformitate cu prezentul regulament, ținând seama de obiectivele de protecție a sănătății și siguranței umane, de sprijinul inovării și de rentabilitate.
7. Laboratoarele de referință ale UE sunt supuse controalelor, inclusiv vizite la fața locului și audituri din partea Comisiei pentru a verifica respectarea cerințelor din prezentul regulament. Dacă aceste controale constată că un laborator nu este în conformitate cerințele pentru care a fost desemnat, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea desemnării.

Articolul 82 *Conflicte de interese*

1. Membrii MDCG și personalul laboratoarelor de referință ale UE nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod

independent. Aceștia declară orice interese directe și indirecte pe care le-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. La cerere, declarația de interese este accesibilă publicului. Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG.

2. Experților și altor părți terțe invitate, de la caz la caz, de către MDCG, li se solicită să își declare interesele în ceea ce privește chestiunea în cauză.

Articolul 83

Registrele privind dispozitivele medicale

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a încuraja crearea unor registre pentru anumite tipuri de dispozitive care să colecteze experiența privind utilizarea ulterioară introducerii pe piață a unor astfel de dispozitive. Aceste registre contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung.

Capitolul IX

Confidențialitate, protecția datelor, finanțare, sancțiuni

Articolul 84

Confidențialitate

1. În cazul în care nu se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor interne existente în statele membre în domeniul secretului medical, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor în scopul de a proteja următoarele:
 - (a) datele cu caracter personal în conformitate cu Directiva 95/46/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;
 - (b) interesele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală;
 - (c) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament, în special în scopul inspecțiilor, investigațiilor și auditurilor.
2. Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate între autoritățile competente, precum și între autoritățile competente și Comisie cu condiția confidențialității trebuie să rămână confidențiale, cu excepția cazului în care autoritatea emitentă a fost de acord cu dezvăluirea lor.
3. Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.

4. Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 85
Protecția datelor

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

Articolul 86
Perceperea taxelor

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

Articolul 87
Sancțiuni

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

Capitolul X

Dispoziții finale

Articolul 88
Procedura comitetelor

1. Comisia este asistată de un comitet pentru dispozitive medicale. Comitetul respectiv este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

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

Articolul 89 *Exercitarea delegării*

1. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 2 alineatele (2) și (3), articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (11), articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), articolul 74 alineatul (4) și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol.
2. Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (11), articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), articolul 74 alineatul (4) și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
3. Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (7), articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (2), articolul 40 alineatul (2), articolul 41 alineatul (4), articolul 42 alineatul (11), articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), articolul 74 alineatul (4) și articolul 81 alineatul (6) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. Imediat după ce adoptă un act delegat, Comisia notifică simultan Parlamentului European și Consiliului acest lucru.
5. Un act delegat adoptat în temeiul unuia dintre articolele enumerate la alineatul (1) intră în vigoare doar dacă Parlamentul European sau Consiliul nu au formulat nicio obiecție în termen de două luni de la notificarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia că nu au obiecții. Respectivul termen poate fi prelungit cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 90 *Procedura de urgență pentru actele delegate*

1. Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2).

Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru utilizarea procedurii de urgență.

2. Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecții la un act delegat, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89. În acest caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

Articolul 91 *Modificări ale Directivei 2001/83/CE*

În anexa I din Directiva 2001/83/CE, punctul 12 din secțiunea 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„(12) Dacă un produs este reglementat prin prezenta directivă în conformitate cu articolul 1 alineatul (4) al doilea paragraf sau cu articolul 1 alineatul (5) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. [.../...] privind dispozitivele medicale⁵⁵, dosarul autorizației de introducere pe piață include, dacă sunt disponibile, rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv cu cerințele generale de siguranță și de performanță relevante prevăzute în anexa I la regulamentul menționat care figurează în declarația de conformitate UE a producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical.

Dacă dosarul nu include rezultatele evaluării conformității menționate la primul paragraf și dacă, pentru evaluarea conformității dispozitivului, în cazul în care este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. [.../...], autoritatea cere solicitantului să furnizeze un aviz cu privire la conformitatea părții dispozitivului cu cerințele generale privind siguranța și performanța relevante prevăzute în anexa I la regulamentul menționat, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză, cu excepția cazului în care autoritatea este consiliată de către experții săi în domeniul dispozitivelor medicale că implicarea unui organism notificat nu este necesară.”

Articolul 92 *Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 178/2002*

La articolul 2 al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se adaugă următorul punct (i):

„(i) dispozitive medicale în sensul Regulamentului (UE) nr. [.../...]”⁵⁶.

Articolul 93 *Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009*

La articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se adaugă următorul alineat:

⁵⁵ JO L [...], [...], p. [...].

⁵⁶ JO L [...], [...], p. [...].

„4. În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2), Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, să adopte măsurile necesare pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția «produs cosmetic».”

Articolul 94
Dispoziții tranzitorii

1. De la data aplicării prezentului regulament, orice publicare a unei notificări cu privire la un organism notificat în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE devine nulă.
2. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament rămân valabile până la sfârșitul perioadei indicate în certificat, cu excepția certificatelor eliberate în conformitate cu anexa 4 la Directiva 90/385/CEE sau anexa IV la Directiva 93/42/CEE, care devin nule în termen de cel mult doi ani de la data aplicării prezentului regulament.

Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE după intrarea în vigoare a prezentului regulament devin nule în termen de cel mult doi ani de la data aplicării prezentului regulament.

3. Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, dispozitivele care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi introduse pe piață înainte de data aplicării acestuia.
4. Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de data aplicării acestuia. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot aplica procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de data aplicării acestuia.
5. Prin derogare de la articolul 10a și articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE, articolul 14 alineatele (1) și (2) și articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada de la [data aplicării] până la [18 luni de la data cererii] sunt în conformitate cu articolul 25 alineatele (2) și (3) și articolul 45 alineatul (4) din prezentul regulament, sunt considerate a fi în conformitate cu actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu, respectiv, articolul 10a din Directiva 90/385/CEE, articolul 14 alineatele (1) și (2) din Directiva 93/42/CEE, articolul 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE sau articolul 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE a Comisiei.
6. Autorizațiile acordate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație.

7. Dispozitivele care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), care au fost introduse pe piață sau au fost puse în funcțiune în mod legal în conformitate cu normele în vigoare în statele membre înainte de aplicarea prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață și puse în funcțiune în statele membre în cauză.
8. Investigațiile clinice care au început să fie efectuate în conformitate cu articolul 10 din Directiva 90/385/CEE sau articolul 15 din Directiva 93/42/CEE înainte de aplicarea prezentului regulament pot continua să fie efectuate. Cu toate acestea, de la aplicarea prezentului regulament, raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor se efectuează în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 95 *Evaluare*

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

Articolul 96 *Abrogare*

Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului se abrogă începând cu [data aplicării prezentului regulament], cu excepția articolului 10a și a articolului 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE și a articolului 14 alineatul (1) și (2) și a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE, care se abrogă începând cu [18 luni de la data aplicării].

Trimiterile la directivele abrogate ale Consiliului se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XVI.

Articolul 97 *Intrare în vigoare și data aplicării*

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
2. Se aplică de la [trei ani de la data intrării în vigoare].
3. Prin derogare de la alineatul (2), se aplică următoarele:
 - (a) Articolul 25 alineatele (2) și (3) și articolul 45 alineatul (4) se aplică de la [18 luni de la data aplicării menționată la alineatul (2)];
 - (b) Articolele 28 și 40 și articolul 78 se aplică de la [șase luni de la data intrării în vigoare]. Cu toate acestea, înainte de [data aplicării, astfel cum este menționată la alineatul (2)], obligațiile privind organismele notificate care decurg din

dispozițiile articolelor 28 – 40 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de notificare în conformitate cu articolul 31 din prezentul regulament.

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

Adoptat la Bruxelles, 26.9.2012

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

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

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

Aceasta include:

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

conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu este specificată durata de viață, acest lucru este valabil pentru durata de viață preconizată în mod rezonabil pentru un dispozitiv de acest fel, ținând seama de scopul preconizat și de utilizarea anticipată a respectivului dispozitiv.

4. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării preconizate nu vor fi afectate în mod negativ de condițiile de transport și depozitare (de exemplu, fluctuațiile de temperatură și umiditate), ținând seama de instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.
5. Toate riscurile cunoscute și previzibile, precum și orice efect secundar nedorit, sunt reduse la minimum și sunt acceptabile în raport cu beneficiile pentru pacient ca urmare a performanțelor dispozitivului în condiții normale de utilizare.
6. Pentru dispozitivele enumerate în anexa XV pentru care producătorul nu solicită scopuri medicale, cerințele generale stabilite în secțiunile 1 și 5 se înțeleg că dispozitivul, atunci când este utilizat în condițiile și pentru scopurile preconizate, nu prezintă niciun risc sau prezintă doar riscurile minime acceptabile legate de utilizarea produsului care asigură un nivel înalt de protecție a siguranței și sănătății persoanelor.

II. Cerințe de proiectare și construcție

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice
 - 7.1. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să asigure caracteristicile și performanțele menționate în Capitolul I „Cerințe generale”. Se acordă o atenție specială:
 - (a) alegerii materialelor utilizate, în special cu privire la toxicitate și, după caz, la inflamabilitate;
 - (b) compatibilității dintre materialele utilizate și țesuturile biologice, celulele și lichidele corporale, luând în considerare scopul preconizat al dispozitivelor;
 - (c) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau ale modelărilor a căror validitate a fost demonstrată în prealabil;
 - (d) alegerii materialelor utilizate, reflectând, după caz, aspecte precum duritate, rezistență la oboseală și uzură.
 - 7.2. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se reducă la minimum riscul prezentat de contaminanți și reziduuri pentru pacienți, luând în considerare scopul preconizat al dispozitivului, precum și pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor. Se acordă o atenție deosebită țesuturilor expuse, precum și duratei și frecvenței de expunere.
 - 7.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să poată fi utilizate în condiții de siguranță împreună cu materialele și substanțele, inclusiv gaze, cu care intră în contact în timpul utilizării lor normale sau al procedurilor de rutină; dacă dispozitivele sunt destinate administrării de medicamente, acestea sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie compatibile cu medicamentele în cauză în conformitate cu

dispozițiile și restricțiile aplicabile acestor medicamente, iar atât performanțele medicamentelor, cât și ale dispozitivelor, sunt menținute în conformitate cu indicațiile respective și utilizările preconizate.

- 7.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil și în mod adecvat riscurile prezentate de substanțele care s-ar putea infiltra sau scurge din dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006⁵⁷, precum și substanțelor care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)⁵⁸.

Dacă dispozitivele, sau părți ale acestora, destinate

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

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

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

⁵⁷ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁵⁸ JO L 136, 29.5.2007, p. 3.

- 7.6. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să se reducă la minim riscurile legate de dimensiunea și proprietățile particulelor utilizate. Se acordă o atenție specială în cazul în care dispozitivele conțin sau constau din nanomateriale care pot fi eliberate în organismul pacientului sau utilizatorului.

8. Infectarea și contaminarea microbiană

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

- (a) să permită o manipulare ușoară,
și, după caz,
- (b) să reducă pe cât posibil și în mod adecvat orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării,
- (c) să prevină contaminarea microbiană a dispozitivului sau a probei.

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

- 8.3. Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate și ambalate într-un ambalaj de unică folosință și/sau corespunzător procedurilor adecvate astfel încât să se asigure faptul că acestea sunt sterile în momentul introducerii pe piață și rămân sterile în condițiile de depozitare și transport specificate de producător, până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector.

- 8.4. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sau ca având o condiție microbiologică specială trebuie să fi fost prelucrate, fabricate și, după caz, sterilizate prin metode adecvate și validate.

- 8.5. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate se fabrică în condiții (de mediu etc.) controlate în mod corespunzător.

- 8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia produsului și, dacă dispozitivele sunt sterilizate înainte de utilizare, trebuie să reducă la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

- 8.7. Etichetarea dispozitivului face distincția între produsele identice sau similare introduse pe piață atât în stare sterilă, cât și nesterilă.

9. Dispozitivele care încorporează o substanță considerată medicament și dispozitivele compuse din substanțe sau combinații de substanțe destinate să fie ingerate, inhalate sau administrate pe cale rectală sau vaginală

- 9.1. În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4) primul paragraf, calitatea, siguranța și utilitatea substanței care, dacă este utilizată separat, poate fi

considerată un medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE, se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, astfel cum se prevede în procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.

- 9.2. Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe destinate să fie ingerate, inhalate sau administrate pe cale rectală sau vaginală și care sunt absorbite sau dispersate în corpul uman sunt, prin analogie, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

10. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică

- 10.1. În cazul dispozitivelor produse prin utilizarea de țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine umană, care sunt reglementate de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), se aplică următoarele dispoziții:

- (a) Donarea, obținerea și testarea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate pentru fabricarea de dispozitive se realizează în conformitate cu dispozițiile Directivei 2004/23/CE.
- (b) Prelucrarea, conservarea și orice altă manipulare a acestor țesuturi și celule se efectuează astfel încât să se asigure un nivel optim de siguranță a pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție.
- (c) Se asigură faptul că sistemul de trasabilitate în cazul dispozitivelor produse utilizând aceste țesuturi sau celule umane este complementar și compatibil cu cerințele privind trasabilitatea și protecția datelor prevăzute în Directiva 2004/23/CE și în Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE⁵⁹.

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

- (a) Dacă este fezabil, ținând seama de speciile de animale, țesuturile și celulele de origine animală trebuie să provină de la animale care au fost supuse controalelor veterinare care sunt adaptate la utilizarea preconizată a țesuturilor. Se păstrează informațiile referitoare la originea geografică a animalelor.
- (b) Prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală se efectuează astfel încât să se asigure un nivel optim de siguranță a pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se

⁵⁹ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de producție.

- (c) În cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine animală astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală⁶⁰, se aplică cerințele speciale prevăzute în regulamentul respectiv.

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

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

11. Interacțiunea dispozitivelor cu mediul

- 11.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemele de conectare, este sigur și nu afectează în mod negativ specificațiile de funcționare ale dispozitivului. Orice restricții privind utilizarea care se aplică acestor combinații trebuie să fie indicate pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire. Conexiunile pe care trebuie să le manevreze utilizatorul, cum ar fi transferul de lichide sau gaze sau cuplările mecanice, trebuie să fie concepute și construite în așa fel încât să se reducă la minim toate riscurile posibile cauzate de conectarea incorectă.

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

- (a) riscul de rănire a pacientului, utilizatorului sau a altor persoane din cauza caracteristicilor fizice și ergonomice;
- (b) riscul de erori în utilizare din cauza caracteristicilor ergonomice, factorilor umani și mediului în care dispozitivul este destinat a fi utilizat;
- (c) riscurile legate de influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, precum câmpurile magnetice, efectele electrice și electromagnetice externe, descărcarea electrostatică, radiațiile asociate procedurilor diagnostice sau terapeutice, presiunea, umiditatea, temperatura, variațiile de presiune, accelerația sau interferențele semnalelor radio;

⁶⁰

JO L 212, 9.8.2012, p. 3.

- (d) riscurile asociate utilizării dispozitivului atunci când acesta intră în contact cu materiale, lichide și substanțe, inclusiv gaze, la care este expus în condiții normale de utilizare;
 - (e) riscul asociat unor posibile interacțiuni negative între software și sistemul în care acestea operează și interacționează;
 - (f) riscurile de pătrundere accidentală a unor substanțe în dispozitiv;
 - (g) riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigații sau pentru tratamentul administrat;
 - (h) riscurile legate de cazurile în care nu este posibilă întreținerea sau calibrarea (de exemplu implanturile), ca urmare a îmbătrânirii materialelor utilizate sau a reducerii preciziei unui mecanism de măsură sau de control.
- 11.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile de incendiu sau de explozie, în cazul utilizării normale și în condiții de prim defect. Se acordă o atenție specială dispozitivelor a căror utilizare preconizată include expunerea la sau utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile sau substanțe care pot cauza combustie.
- 11.4. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât ajustarea, calibrarea și întreținerea, dacă acestea sunt necesare pentru a atinge performanțele preconizate, să se poată face în condiții de siguranță.
- 11.5. Dispozitivele destinate pentru a fi exploatate împreună cu alte dispozitive sau produse sunt proiectate și fabricate astfel încât interoperabilitatea să fie fiabilă și sigură.
- 11.6. Orice măsurare, monitorizare și scală de afișare este proiectată în conformitate cu principiile ergonomice, ținând cont de scopul preconizat al dispozitivului.
- 11.7. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului și/sau a oricărei substanțe de către utilizator, pacient sau alte persoane.

12. Dispozitive cu funcție de diagnostic de sau măsurare

- 12.1. Dispozitivele pentru diagnostic și dispozitivele cu funcție de măsurare sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure un grad suficient de acuratețe, precizie și stabilitate pentru scopul preconizat, pe baza unor metode științifice și tehnice adecvate. Toleranțele de precizie sunt indicate de producător.
- 12.2. Măsurătorile efectuate de dispozitivele cu funcție de măsurare și exprimate în unități legale sunt în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului⁶¹.

13. Protecția împotriva radiațiilor

⁶¹ JO L 39, 15.2.1980.

13.1. Aspecte generale

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

13.2. Iradiere intenționată

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

13.3. Iradiere neintenționată

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

13.4. Radiații ionizante

- (a) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, pe cât posibil, cantitatea, geometria și distribuția energiei (sau calitatea) radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate, ținând cont de scopul propus.
- (b) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiodiagnosticului sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure o calitate a imaginii și/sau a rezultatului potrivită scopului medical preconizat, reducând în același timp la minim expunerea la radiații a pacientului și a utilizatorului.
- (c) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radioterapiei sunt proiectate și fabricate astfel încât să permită o monitorizare și un control fiabil al dozei administrate, al caracteristicilor fasciculului în ceea ce privește tipul de radiații, energie și, după caz, al distribuției energiei.

14. Software încorporat în dispozitive și software autonom

- 14.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software autonom care reprezintă dispozitive în sine, sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de utilizarea preconizată. În cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil și în mod adecvat, riscurile aferente.
- 14.2. În cazul dispozitivelor care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software autonom care reprezintă dispozitive în sine, softul este dezvoltat și produs în conformitate cu stadiul actual al tehnologiei, luând în considerare principiile ciclului de viață al dezvoltării, ale gestionării riscurilor, verificării și validării.
- 14.3. Softurile menționate în prezenta secțiune care urmează să fie utilizate în combinație cu platformele software mobile sunt proiectate și fabricate luând în considerare caracteristicile specifice ale platformei mobile (de exemplu, dimensiunea și raportul de contrast al ecranului) și factorii externi legați de utilizarea acestora (mediu variabil în ceea ce privește nivelul de lumină sau zgomot).
- 15. Dispozitive active și dispozitive conectate la acestea**
- 15.1. Pentru dispozitivele active, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil și în mod adecvat, riscurile aferente.
- 15.2. Dispozitivele care încorporează o sursă de energie internă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un mijloc de determinare a stării acestei surse de alimentare.
- 15.3. Dispozitivele racordate la o sursă de energie externă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un sistem de alarmă care să semnalizeze orice pană de curent.
- 15.4. Dispozitivele destinate să monitorizeze unul sau mai mulți parametri clinici ai unui pacient sunt echipate cu sisteme de alarmă adecvate care să permită avertizarea utilizatorului în privința situațiilor care ar putea conduce la moartea pacientului sau la deteriorarea severă a stării lui de sănătate.
- 15.5. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se reducă pe cât posibil și în mod adecvat riscurile de a crea interferențe electromagnetice care ar putea afecta funcționarea dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive sau echipamente din mediul de utilizare preconizat.
- 15.6. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel corespunzător de imunitate intrinsecă la perturbații electromagnetice care să le permită funcționarea preconizată.
- 15.7. Dispozitivele sunt concepute și fabricate astfel încât să se evite, pe cât posibil, riscul de șocuri electrice accidentale ale pacientului, utilizatorului sau oricărei alte persoane, atât în condiții normale de utilizare a dispozitivului, cât și în cazul unei condiții de prim defect, cu condiția ca dispozitivul să fie instalat și întreținut conform indicațiilor constructorului.

16. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

- 16.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența la mișcare, instabilitatea și piesele mobile.
- 16.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la cel mai mic nivel posibil riscurile provenite din vibrația generată de dispozitive, ținând seama de progresul tehnic și de mijloacele disponibile pentru limitarea vibrațiilor, în special la sursă, dacă vibrațiile nu fac parte din specificațiile de funcționare.
- 16.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât riscurile legate de emisiile sonore să fie reduse la nivelul cel mai mic posibil, luând în considerare progresul tehnic și mijloacele disponibile pentru reducerea zgomotului, mai ales la sursă, exceptând cazul în care emisiile sonore fac parte din specificațiile de funcționare ale dispozitivului.
- 16.4. Terminalele și conectorii la sursele de energie electrică, gaze, energie hidraulică sau pneumatică care trebuie manipulate de către utilizator sau de alte persoane, sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile.
- 16.5. Erorile care ar putea fi cauzate de montarea sau remontarea, conectarea sau reconectarea unor anumite piese înainte și în timpul utilizării și care ar putea constitui o sursă de risc trebuie eliminate prin proiectarea și construcția acestor piese sau, dacă acest lucru nu este posibil, prin informații inscripționate direct pe piese sau pe carcasa acestora.

Aceleași informații trebuie să figureze și pe piesele mobile și/sau pe carcasa lor, atunci când este necesară cunoașterea direcției mișcării lor pentru a se evita un risc.
- 16.6. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția pieselor și zonelor destinate să furnizeze căldură sau să atingă anumite temperaturi date) și spațiul din vecinătatea acestora nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial de risc în condiții normale de utilizare.

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

- 17.1. Dispozitivele destinate să furnizeze pacientului energie sau să administreze substanțe sunt proiectate și fabricate astfel încât cantitatea furnizată sau administrată să poată fi reglată și menținută cu o precizie suficientă pentru a asigura siguranța pacientului și a utilizatorului.
- 17.2. Dispozitivele sunt echipate cu mijloace de prevenire și/sau avertizare a oricărei anomalii a cantității furnizate sau administrate care ar putea să prezinte un pericol. Dispozitivele încorporează mijloace adecvate de prevenire, pe cât posibil, a emiterii accidentale a unor niveluri periculoase de energie sau substanțe de la o sursă de energie și/sau de substanțe.
- 17.3. Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor este specificată în mod clar pe dispozitive. Dacă un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau

indică parametrii de funcționare sau de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații trebuie să poată fi înțelese de utilizator și, după caz, de pacient.

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

- 18.1. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul preconizat, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția nespecialiștilor și de influența care rezultă din diferențele nespecialiștilor cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător trebuie să fie ușor de înțeles și de aplicat de către nespecialist.
- 18.2. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât
- să asigure faptul că dispozitivul este ușor de utilizat de către utilizatorul preconizat în toate etapele procedurii și
 - să reducă pe cât posibil riscul de eroare al utilizatorului preconizat în manipularea dispozitivului și, după caz, în interpretarea rezultatelor.
- 18.3. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști includ, pe cât posibil, o procedură prin care nespecialistul
- poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător, și
 - după caz, este avertizat dacă dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.

III. Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul

19. Eticheta și instrucțiunile de utilizare

19.1. Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător

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

- (a) Suportul, formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, destinației sale și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau formării utilizatorului (utilizatorilor) preconizat (preconizați). În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul preconizat și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame. Anumite dispozitive pot include informații separate pentru utilizatorii profesioniști și nespecialiști.

- (b) Informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități și/sau pe ambalajul dispozitivelor multiple.

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

- (c) Pentru dispozitivele din clasa I și IIa, nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare sau acestea pot fi prescurtate dacă dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător în lipsa unor astfel de instrucțiuni de utilizare.
- (d) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil, dar acestea pot fi completate cu formate care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (RFID) sau coduri de bare.
- (e) Instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu, electronic) în măsura și în condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 207/2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale⁶².
- (f) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.
- (g) După caz, aceste informații trebuie prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional. Orice simbol sau culoare de identificare utilizate sunt în conformitate cu standardele armonizate sau specificațiile tehnice comune (STC). În domeniile în care nu există standarde sau STC, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.

19.2. Informațiile de pe etichetă

Eticheta include următoarele detalii:

- (a) Numele sau denumirea comercială a dispozitivului.
- (b) Detalii strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului.
- (c) Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social la care poate fi contactat și unde acesta poate fi localizat.

⁶²

JO L 72, 10.3.2012, p. 28.

- (d) Pentru dispozitivele importate, numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a reprezentantului autorizat stabilit în Uniune și adresa sediului său social la care poate fi contactat și unde acesta poate fi localizat.
- (e) După caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează
 - o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau
 - țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine umană, sau
 - țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine animală prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei.
- (f) După caz, o indicație a faptului că dispozitivul încorporează sau constă din nanomateriale, cu excepția cazului în care nanomaterialul este încapsulat sau fixat în așa fel încât acesta să nu poată fi eliberat în organismul pacientului sau utilizatorului, atunci când dispozitivul este folosit în scopul preconizat.
- (g) Codul lotului/numărul lotului sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvântul LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz.
- (h) După caz, identificatorul unic al dispozitivului (IUD).
- (i) O indicație clară a datei până la care dispozitivul poate fi utilizat în siguranță, care exprimă cel puțin anul și luna, dacă acest lucru este relevant.
- (j) Dacă nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează anul fabricației. Acest an de fabricație poate fi inclus ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar.
- (k) O indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile.
- (l) Dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare.
- (m) Avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului ca fiind relevante, precum și a oricărei alte persoane, după caz. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate.
- (n) Dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Uniunii.
- (o) Dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reperlucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reperlucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reperlucrare.
- (p) Dacă dispozitivul este fabricat la comandă, o indicație privind acest fapt.

- (q) Dacă dispozitivul este destinat numai investigațiilor clinice, o indicație privind acest fapt.

19.3. Informațiile din instrucțiunile de utilizare

Instrucțiunile de utilizare conțin următoarele informații:

- (a) Datele menționate în secțiunea 19.2. literele (a), (c), (e), (f), (k), (l) și (n).
- (b) Scopul preconizat al dispozitivului, inclusiv utilizatorul preconizat (de exemplu, profesionist sau nespecialist), după caz.
- (c) Performanțele dispozitivului specificate de către producător.
- (d) Orice riscuri reziduale, contraindicații și orice efecte secundare nedorite preconizate și previzibile, inclusiv informațiile care trebuie transmise către pacient în acest sens.
- (e) Specificațiile de care utilizatorul are nevoie pentru a utiliza dispozitivul în mod corespunzător, de exemplu dacă dispozitivul are o funcție de măsurare, gradul de precizie declarat al acestuia.
- (f) Detalii cu privire la orice tratament sau manipulare de pregătire a dispozitivului înainte de a fi gata de utilizare (de exemplu, sterilizare, asamblare finală, calibrare, etc.).
- (g) Orice cerințe pentru instalații speciale, formare specială sau calificări speciale ale utilizatorului dispozitivului și/sau ale altor persoane.
- (h) Informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă acesta este gata de funcționare în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către constructor, împreună cu, după caz:
 - detalii privind natura și frecvența întreținerii preventive și periodice, precum și privind eventuala pregătire prin curățare sau dezinfecție;
 - identificarea oricăror componente consumabile și modul în care se înlocuiesc acestea;
 - informații privind orice calibrare necesară pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului în condiții de siguranță pe toată durata de viață prevăzută a acestuia;
 - metodele de eliminare a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor.
- (i) Dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, instrucțiuni pentru cazul în care ambalajul steril este deteriorat înainte de utilizare.
- (j) Dacă dispozitivul este furnizat în stare nesterilă cu intenția ca acesta să fie sterilizat înainte de utilizare, instrucțiuni adecvate pentru sterilizare.

- (k) Dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, decontaminarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semnele de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise.
- (l) Dacă dispozitivul poartă o indicație precizând faptul că dispozitivul este de unică folosință, informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți de producător care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Dacă, în conformitate cu secțiunea 19.1 litera (c), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere.
- (m) În cazul dispozitivelor destinate utilizării împreună cu alte dispozitive și/sau echipamente de uz general:
- informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație sigură, și/sau
 - informații privind orice restricții cunoscute privind combinațiile de dispozitive și echipamente.
- (n) Dacă dispozitivul emite niveluri de radiații periculoase sau potențial periculoase în scopuri medicale:
- informații detaliate cu privire la natura, tipul și, după caz, intensitatea și distribuția radiațiilor emise;
 - mijloacele de protecție a pacientului, utilizatorului sau a altor persoane împotriva iradierii neintenționate în timpul utilizării dispozitivului.
- (o) Informații care permit informarea utilizatorului și/sau pacientului cu privire la orice avertismente, precauții, măsuri care trebuie luate și restricții de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații ar trebui să cuprindă, după caz:
- avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau schimbări ale performanțelor sale care ar putea afecta siguranța;
 - avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpuri magnetice, efecte electrice și electromagnetice externe, descărcări electrostatice, radiații asociate procedurilor de diagnostic sau terapeutice, presiune, umiditate sau temperatură;
 - avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește riscurile de interferență generate de prezența previzibilă în mod rezonabil a dispozitivului în cursul anumitor investigații diagnostice, evaluări, tratamente terapeutice sau alte proceduri (de exemplu,

interferențe electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente);

- dacă dispozitivul este destinat administrării de medicamente, țesuturi sau celule, sau derivați ai acestora, de origine umană sau animală, sau substanțe biologice, orice restricții sau incompatibilități în alegerea substanțelor care urmează să fie administrate;
 - avertismente, precauții și/sau restricții referitoare la substanțele medicamentoase sau materialele biologice care sunt încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a dispozitivului;
 - precauții legate de materialele încorporate în dispozitiv care sunt cancerigene, mutagene sau toxice, sau care prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin sau care ar putea duce la sensibilizare sau reacție alergică a pacientului sau utilizatorului.
- (p) avertismente sau precauții care trebuie luate pentru a facilita eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului, a accesoriilor sale și a consumabilelor utilizate cu acesta, după caz. Aceste informații ar trebui să cuprindă, după caz:
- riscurile de infecție sau microbiene (de exemplu, explanturi, ace sau echipamente chirurgicale contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană);
 - pericole de natură fizică (de exemplu, obiecte ascuțite).
- (q) În cazul dispozitivelor destinate utilizării de către nespecialiști, situațiile în care utilizatorul trebuie să se consulte cu un cadru medical.
- (r) Pentru dispozitivele enumerate în anexa XV pentru care producătorul nu declară un scop medical, informații privind lipsa unui beneficiu clinic și riscurile legate de utilizarea dispozitivului.
- (s) Data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuii a instrucțiunilor de utilizare.
- (t) Un notă adresată utilizatorului și/sau pacientului care precizează că orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

ANEXA II

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

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

1. DESCRIEREA ȘI SPECIFICAȚIILE DISPOZITIVULUI, INCLUSIV VARIANTE ȘI ACCESORII

1.1. Descrierea și specificațiile dispozitivului

- (a) numele produsului sau denumirea comercială și o descriere generală a dispozitivului, inclusiv scopul preconizat,
- (b) identificatorul IUD al dispozitivului, astfel cum se prevede la articolul 24 alineatul (1) litera (a) punctul (i), atribuit de către producător dispozitivului în cauză, de îndată ce identificarea dispozitivului respectiv se bazează pe un sistem IUD, sau, în lipsa acestuia, o identificare clară prin intermediul codului produsului, numărului de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite trasabilitatea;
- (c) populația de pacienți preconizată și afecțiunea medicală care urmează să fie diagnosticată și/sau tratată, precum și alte considerente cum ar fi criteriile de selecție a pacienților;
- (d) principiile de funcționare a dispozitivului;
- (e) clasa de risc și regula de clasificare aplicabilă în conformitate cu anexa VII;
- (f) o explicație a oricăror caracteristici noi;
- (g) o descriere a accesoriilor, a altor dispozitive medicale și a altor produse care nu sunt dispozitive medicale, care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu acesta;
- (h) o descriere sau o listă completă a diferitelor configurații/variante ale dispozitivului care vor fi disponibile;
- (i) o descriere generală a principalelor elemente funcționale, de exemplu, părțile/componentele dispozitivului (inclusiv software, după caz), formularea, compoziția, funcționalitatea acestuia. După caz, aceasta include etichete cu pictograme (de exemplu, diagrame, fotografii și desene) care indică în mod clar părțile/componentele principale, inclusiv explicații suficiente pentru a înțelege desenele și diagramele;
- (j) o descriere a materialelor (materii prime) încorporate în principalele elemente funcționale și cele care implică fie un contact direct cu organismul, fie un contact indirect, de exemplu în timpul circulației extracorporale a lichidelor corporale;

- (k) specificațiile tehnice (caracteristici, dimensiuni și caracteristicile de performanță) ale dispozitivului medical și ale oricăror variante și accesorii care apar de regulă în specificațiile produsului puse la dispoziția utilizatorului, de exemplu în broșuri, cataloage și articole similare.

1.2. Trimiterile la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului

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

2. INFORMAȚII FURNIZATE DE PRODUCĂTOR

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

3. INFORMAȚII DE PROIECTARE ȘI FABRICARE

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

4. CERINȚE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

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

- (a) cerințele generale privind siguranța și performanța aplicabile dispozitivului și motivele pentru care nu se aplică altele;
- (b) metoda (metodele) folosite pentru a demonstra conformitatea cu fiecare cerință generală aplicabilă privind siguranța și performanța;
- (c) standardele armonizate sau STC aplicate sau altă metodă utilizată (alte metode utilizate);

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

5. ANALIZA RISC-BENEFICIU ȘI GESTIONAREA RISCURILOR

Documentația conține un rezumat al

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

6. VERIFICAREA ȘI VALIDAREA PRODUSULUI

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

6.1. Date preclinice și clinice

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

- stabilitate/durata de depozitare.

După caz, se demonstrează conformitatea cu dispozițiile Directivei 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice⁶³.

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

- (c) raportul privind evaluarea clinică în conformitate cu articolul 49 alineatul (5) și partea A din anexa XIII;
- (d) planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) și raportul de evaluare al PMCF în conformitate cu partea B din anexa XIII sau orice justificare a motivului pentru care PMCF nu este considerată necesară sau adecvată.

6.2. Informații suplimentare în cazuri specifice

- (a) Dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, menționat la articolul 1 alineatul (4) primul paragraf, o declarație care să indice acest lucru. În acest caz, documentația identifică sursa respectivei substanțe și conține datele testelor efectuate pentru evaluarea siguranței, calității și utilității acesteia, ținând seama de scopul preconizat al dispozitivului.
- (b) Dacă un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, care sunt reglementate de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), o declarație prin care să indice acest fapt. În acest caz, documentația identifică toate materialele de origine umană sau animală utilizate și furnizează informații detaliate privind conformitatea cu secțiunea 10.1 sau, respectiv, 10.2. din anexa I.
- (c) În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă sau într-o stare microbiologică definită, o descriere a condițiilor de mediu a etapelor de fabricație relevante. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, o descriere a metodelor utilizate, inclusiv rapoartele de validare, în ceea ce privește ambalarea, sterilizarea și menținerea sterilității. Raportul de validare include testarea pentru biosarcină, testarea de pirogenitate și, după caz, testarea pentru reziduuri de agenți de sterilizare.

⁶³ JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

- (d) În cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare introduse pe piață, o descriere a metodelor folosite pentru a asigura acuratețea, astfel cum este prevăzută în specificații.
- (e) Dacă dispozitivul urmează a fi conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu scopul preconizat, o descriere a acestei combinații, inclusiv dovada că aceasta este conformă cu cerințele generale privind siguranța și performanța atunci când dispozitivul este conectat la un astfel de dispozitiv sau dispozitive, având în vedere caracteristicile specificate de producător.

ANEXA III

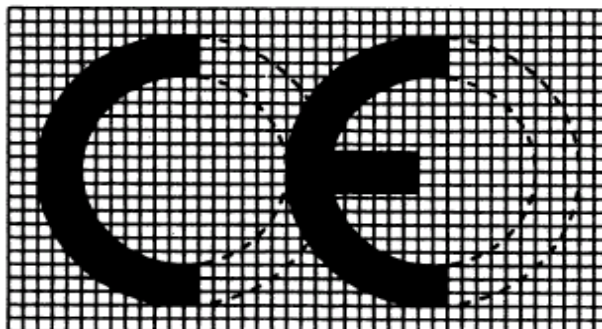
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și, după caz, a reprezentantului autorizat al acestuia, și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde aceștia pot fi localizați;
2. O declarație conform căreia declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;
3. Identificatorul IUD al dispozitivului, astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (1) litera (a) punctul (i), de îndată ce identificarea dispozitivului la care se referă declarația se bazează pe un sistem IUD;
4. Numele produsului sau denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația (poate include o fotografie, după caz). Cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informațiile care permit identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de identificatorul dispozitivului menționat la punctul 3;
5. Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu anexa VII;
6. O declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate cu prezentul regulament și, după caz, cu alte acte legislative relevante ale Uniunii care prevăd emiterea unei declarații de conformitate;
7. Trimiterile la standardele armonizate relevante sau STC utilizate în legătură cu declarația de conformitate respectivă;
8. După caz, numele și numărul de identificare al organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului (certificatelor) eliberat(e) ;
9. Informații suplimentare, după caz;
10. Locul și data emiterii, numele și funcția persoanei care semnează, precum și indicația pentru cine și în numele cui semnează, semnătura.

ANEXA IV

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

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



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

ANEXA V

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORII ECONOMICI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 25

ȘI

DATELE IDENTIFICATORULUI IUD AL DISPOZITIVULUI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 24

PARTEA A

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 25

Producătorii sau, după caz, reprezentanții autorizați, și, după caz, importatorii, trebuie să depună următoarele informații:

1. rolul operatorului economic (producător, reprezentant autorizat sau importator),
2. numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic,
3. dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici menționați la punctul 1, numele, adresa și datele de contact ale acestei persoane,
4. identificatorul IUD al dispozitivului sau, dacă identificarea dispozitivului nu se bazează încă pe un sistem IUD, datele prevăzute la punctele 5 - 21 din partea B a prezentei anexe,
5. tipul, numărul și data de expirare a certificatului și numele sau numărul de identificare al organismului notificat care a emis certificatul (și linkuri către informațiile privind certificatul introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind certificatele),
6. statul membru în care dispozitivul este sau a fost introdus pe piață în Uniune,
7. în cazul dispozitivelor clasificate în clasele IIa, IIb și III: statele membre în care dispozitivul este sau va fi disponibil,
8. în cazul unui dispozitiv importat: țara de origine,
9. clasa de risc a dispozitivului,
10. dispozitiv de unică folosință reperlucrat (da/nu),

11. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament și numele acestei substanțe,
12. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și numele acestei substanțe,
13. prezența de țesuturi sau de celule umane, sau derivați ai acestora (da/nu),
14. prezența de țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei (da/nu),
15. după caz, numărul de identificare unică a investigației (investigațiilor) clinice efectuate în legătură cu dispozitivul (sau linkul către înregistrarea investigației clinice în sistemul electronic privind investigațiile clinice),
16. în cazul dispozitivelor menționate în anexa XV, mențiunea conform căreia scopul preconizat al dispozitivului nu este un scop medical,
17. în cazul dispozitivelor proiectate și fabricate de o altă persoană fizică sau juridică astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (10), numele, adresa și datele de contact ale persoanei fizice sau juridice respective,
18. în cazul dispozitivelor clasificate în clasa III sau al dispozitivelor implantabile, rezumatul datelor de siguranță și performanță clinică,
19. stadiul dispozitivului (pe piață, nu se mai fabrică, retras de pe piață, rechemat).

PARTEA B

DATELE IDENTIFICATORULUI IUD AL DISPOZITIVULUI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 24

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

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

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

ANEXA VI

CERINȚE MINIME CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE

1. CERINȚE ORGANIZAȚIONALE ȘI GENERALE

1.1. Statut juridic și structură organizațională

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

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

1.2. Independență și imparțialitate

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

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

1.3. Confidențialitate

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

1.4. Răspundere

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

1.5. Cerințe financiare

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

1.6. Participarea la activitățile de coordonare

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

personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă și la documentele privind orientarea și cele mai bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament.

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

2. CERINȚE PRIVIND CONTROLUL CALITĂȚII

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

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

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

3. CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE

3.1. Aspecte generale

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

În special, acesta dispune de personalul necesar și deține sau are acces la toate echipamentele și instalațiile necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător

sarcinile tehnice și administrative care decurg din activitățile de evaluare a conformității în legătură cu care a fost notificat.

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

- 3.1.2. De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse în legătură cu care este notificat, un organism notificat dispune în cadrul organizației sale de personalul administrativ, tehnic și științific necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare referitoare la dispozitivele medicale și la tehnologiile corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea datelor clinice.
- 3.1.3. Organismul notificat documentează în mod clar domeniul de aplicare și limitele sarcinilor, responsabilităților și competențelor în ceea ce privește personalul implicat în activitățile de evaluare a conformității și informează în acest sens personalul responsabil cu acestea.

3.2. Criterii de calificare în raport cu personalul

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Documentarea calificării, formării și autorizării personalului

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

3.4. Subcontractanții și experții externi

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

3.5. Monitorizarea competențelor și formarea

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

4. CERINȚE PRIVIND PROCESUL

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

- prelucrarea cererii, inclusiv verificarea integrității documentației, calificarea produsului ca dispozitiv medical și clasificarea sa,
- limba în care sunt redactate cererea, corespondența și documentația care trebuie prezentată,
- termenii acordului cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat,
- taxele care urmează să fie percepute pentru activitățile de evaluare a conformității,
- evaluarea modificărilor relevante care urmează să fie prezentate pentru aprobarea prealabilă,
- planificarea supravegherii,
- reînnoirea certificatelor.

ANEXA VII

CRITERIILE DE CLASIFICARE

I. DEFINIȚII SPECIFICE PENTRU REGULILE DE CLASIFICARE

1. DURATA DE UTILIZARE

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

2. DISPOZITIVE INVAZIVE ȘI ACTIVE

- 2.1. „Orificiu al corpului” înseamnă orice deschidere naturală la nivelul corpului, precum și suprafața exterioară a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi de exemplu o stomă sau o traheotomie permanentă.
- 2.2. „Dispozitiv chirurgical invaziv” înseamnă
 - (a) un dispozitiv invaziv care pătrunde în corp prin suprafața corpului, printr-o intervenție chirurgicală sau în contextul unei intervenții chirurgicale;
 - (b) un dispozitiv care pătrunde printr-un orificiu nenatural al corpului.
- 2.3. „Instrument chirurgical reutilizabil” înseamnă un instrument pentru uz chirurgical pentru tăiere, forare, ferestruire, zgâriere, raclare, clampare, retragere, decupare sau proceduri similare, fără a avea vreo legătură cu vreun dispozitiv medical activ și care este conceput de către producător să fie reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate de curățare și/sau sterilizare.
- 2.4. „Dispozitiv terapeutic activ” înseamnă orice dispozitiv medical activ utilizat fie singur, fie în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a susține, modifica, înlocui sau restaura funcții sau structuri biologice, în vederea tratamentului sau ameliorării unei boli, leziuni sau unui handicap.
- 2.5. „Dispozitiv activ pentru diagnosticare” înseamnă orice dispozitiv medical activ utilizat fie singur, fie în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a obține informații în vederea depistării, diagnosticării, monitorizării sau tratării tulburărilor fiziologice, stării de sănătate, bolilor sau malformațiilor congenitale.
- 2.6. „Sistemul circulator central” înseamnă următoarele vase de sânge: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcația aortei,

arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

2.7. „Sistem nervos central” înseamnă creierul, meningele și măduva spinării.

II. Norme de punere în aplicare a regulilor de clasificare

1. Aplicarea regulilor de clasificare este reglementată de scopul preconizat al dispozitivelor.
2. În cazul în care dispozitivul este destinat să fie utilizat în combinație cu un alt dispozitiv, regulile de clasificare se aplică separat pentru fiecare dispozitiv. Accesoriiile sunt clasificate de sine stătător, separat de dispozitivul cu care sunt utilizate.
3. Softul autonom, care guvernează un dispozitiv sau influențează utilizarea unui dispozitiv, intră automat în aceeași clasă cu dispozitivul. În cazul în care softul autonom este independent de orice alt dispozitiv, el este clasificat de sine stătător.
4. În cazul în care dispozitivul nu este destinat să fie utilizat exclusiv sau în principal la nivelul unei părți specifice a corpului, el este luat în considerare și clasificat pe baza celei mai critice utilizări specificate.
5. Dacă unui dispozitiv îi sunt aplicabile mai multe reguli sau, în cadrul aceleiași reguli, mai multe subreguli, în funcție de scopul preconizat al dispozitivului, se aplică regula și/sau subregula care determină cea mai înaltă clasificare.
6. La calcularea duratei menționate în capitolul I secțiunea 1, utilizare continuă înseamnă:
 - (a) Întreaga durată de utilizare a aceluiași dispozitiv fără a avea în vedere întreruperea temporară a utilizării în timpul unei proceduri sau îndepărtarea temporară pentru scopuri cum ar fi curățarea sau dezinfectarea dispozitivului. Caracterul temporar al întreruperii utilizării sau al îndepărtării se stabilește în raport cu durata utilizării înainte și după perioada în care utilizarea dispozitivului este întreruptă sau în care el este îndepărtat.
 - (b) Utilizarea cumulată a unui dispozitiv pe care producătorul intenționează să-l înlocuiască imediat cu un altul de același tip.
7. Un dispozitiv este considerat că permite diagnosticarea directă atunci când el este singur suficient pentru stabilirea diagnosticului bolii sau al afecțiunii sau în cazul în care oferă informații decisive pentru stabilirea diagnosticului.

III. Reguli de clasificare

3. DISPOZITIVELE NEINVAZIVE

3.1. Regula 1

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

3.2. Regula 2

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

- în cazul în care ele pot fi conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară,
- în cazul în care acestea sunt destinate direcționării sau depozitării sângelui sau altor lichide corporale sau depozitării organelor, părților de organe sau țesuturilor organismului.

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

3.3. Regula 3

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

Toate dispozitivele neinvazive destinate a fi utilizate pentru fertilizarea in vitro (FIV) sau pentru tehnologiile reproducerii asistate (TRA) care pot acționa în contact strâns cu celule interioare sau exterioare în cursul FIV/TRA, cum ar fi soluții de spălare, separare, de imobilizare a spermei sau crioprotectoare, fac parte din clasa IIb.

3.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente lezate:

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

4. DISPOZITIVE INVAZIVE

4.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice ale organismului uman, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă și care nu sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ sau care sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa I:

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

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

4.2. Regula 6

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

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

4.3. Regula 7

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

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

4.4. Regula 8

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

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

5. DISPOZITIVE ACTIVE

5.1. Regula 9

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

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

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

5.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticării fac parte din clasa IIa:

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

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

5.3. Regula 11

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

5.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active fac parte din clasa I.

6. REGULI SPECIALE

6.1. Regula 13

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

6.2. Regula 14

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

6.3. Regula 15

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

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

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

6.4. Regula 16

Dispozitivele destinate în mod special înregistrării imaginilor diagnostice generate de raze X, IRM, ultrasunete sau alte dispozitive de diagnosticare fac parte din clasa IIa.

6.5. Regula 17

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

6.6. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile cu sânge fac parte din clasa IIb.

6.7. Regula 19

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

6.8. Regula 20

Toate dispozitivele destinate să fie utilizate pentru afereză, cum ar fi aparatura de afereză, seturi, conectori și soluții, fac parte din clasa III.

6.9. Regula 21

Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe menite să fie ingerate, inhalate sau administrate rectal sau vaginal și care sunt absorbite sau dispersate în corpul uman fac parte din clasa III.

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

Capitolul I: Sistemul de asigurare totală a calității

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de control al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și controlul final al produselor respective, astfel cum se specifică în secțiunea 3 și este supus auditului menționat în secțiunile 3.3 și 3.4 și supravegherii menționate în secțiunea 4.
2. Producătorul care îndeplinește obligațiile impuse în secțiunea 1 întocmește și păstrează o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și cu anexa III pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității. Prin emiterea unei declarații de conformitate, producătorul garantează și declară că dispozitivele respective respectă dispozițiile aplicabile din prezentul regulament.
3. **Sistemul de control al calității**
 - 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de control al calității la un organism notificat. Cererea include:
 - numele și adresa producătorului și orice unități suplimentare de producție vizate de sistemul de control al calității și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia,
 - toate informațiile relevante privind dispozitivul sau categoria de dispozitive care face obiectul procedurii,
 - o declarație scrisă specificând că nicio altă cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv sau informații cu privire la orice cerere anterioară pentru același sistem de control al calității referitor la dispozitiv care a fost refuzată de alt organism notificat,
 - documentația privind sistemul de control al calității,
 - o descriere a procedurilor existente pentru îndeplinirea obligațiilor impuse de sistemul de control al calității aprobat și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri,
 - o descriere a procedurilor existente pentru a menține sistemul aprobat de control al calității adecvat și eficace și un angajament al producătorului de a aplica aceste proceduri,
 - documentația privind planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv, după caz, un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, precum și procedurile instituite pentru a asigura respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 61 - 66,

- o descriere a procedurilor existente pentru actualizarea planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv, după caz, un plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 61 - 66, precum și angajamentul din partea producătorului de a aplica aceste proceduri.

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

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

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

- procedurile de identificare a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;
- (e) testele și verificările corespunzătoare care se vor efectua înaintea, în timpul și la sfârșitul procesului de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare folosit; este asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare.

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

3.3. Audit

- (a) Organismul notificat efectuează un audit al sistemului de control al calității pentru a stabili dacă acesta respectă cerințele menționate în secțiunea 3.2. Cu excepția cazului în care acest fapt se justifică în mod corespunzător, aceasta presupune că sistemele de control al calității care îndeplinesc standardele armonizate relevante sau STC sunt conforme cu cerințele vizate de standarde sau de STC.
- (b) Echipa de evaluare include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include un audit la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricație și alte procese relevante.
- (c) În plus, în cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa sau IIb, procedura de audit include o evaluare, pe o bază reprezentativă, a documentației privind proiectul din documentația tehnică menționată în anexa II privind dispozitivul (dispozitivele) în cauză. La alegerea eșantionului (eșantioanelor) reprezentativ(e), organismul notificat ține seama de caracterul novator al tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, metodele de producție și de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice) efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat documentează motivele pentru care a ales eșantionul (eșantioanele) respectiv(e).
- (d) Dacă sistemul de control al calității este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat UE de asigurare totală a calității. Decizia este notificată producătorului. Aceasta cuprinde concluziile auditului și o evaluare justificată.

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

calității sau a gamei de produse vizate ia forma unui supliment la certificatul UE de asigurare totală a calității.

4. Evaluarea supravegherii

- 4.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de control al calității aprobat.
- 4.2. Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate auditurile necesare, inclusiv inspecții și îi furnizează toate informațiile relevante, în special:
- documentația privind sistemul de control al calității,
 - documentația privind planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv o monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, precum și, după caz, orice constatări rezultate în urma aplicării planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață și a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 61 - 66,
 - datele menționate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calcule, testări, soluțiile adoptate în ceea ce privește gestionarea riscurilor, astfel cum se menționează în secțiunea 2 din anexa I, evaluarea preclinică și clinică,
 - datele stipulate în acea parte a sistemului de control al calității care se referă la fabricare, cum ar fi rapoartele inspecțiilor și datele testărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.
- 4.3. Organismul notificat efectuează periodic, cel puțin o dată la fiecare 12 luni, audituri și evaluări corespunzătoare pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul de control al calității aprobat și planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și furnizează producătorului un raport de evaluare. Aceasta include inspecții la sediul producătorului și, dacă este cazul, al furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. În timpul acestor inspecții, dacă este necesar, organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. Acesta furnizează producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o testare, un raport al acestei testări.
- 4.4. Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu inspecții neanunțate în fabricile producătorului și, dacă este cazul, ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, care pot fi combinate cu evaluarea periodică a supravegherii menționate în secțiunea 4.3. sau pot fi realizate în plus față de această evaluare a supravegherii. Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care nu este adus la cunoștința producătorului.

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

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

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

- 4.5. În cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa sau IIb, evaluarea supravegherii include, de asemenea, evaluarea documentației privind proiectul din documentația tehnică privind dispozitivul (dispozitivele) în cauză pe baza unui (unor) nou (noi) eșantion (eșantioane) reprezentativ(e) ales(e) în conformitate cu justificarea documentată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 3.3. litera (c).

În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III, evaluarea supravegherii include, de asemenea, o verificare a părților și/sau a materialelor aprobate care sunt esențiale pentru integritatea dispozitivului, inclusiv, după caz, coerența între cantitățile de părți și/sau materiale produse sau achiziționate și cantitățile de produse finite.

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

Capitolul II: Examinarea dosarului de proiect

5. Examinarea proiectului dispozitivului, aplicabilă dispozitivelor clasificate în clasa III

- 5.1. Pe lângă obligațiile impuse în secțiunea 3, producătorul depune la organismul notificat menționat în secțiunea 3.1 o cerere de examinare a dosarului de proiect privind dispozitivul pe care intenționează să-l producă și care se înscrie în categoria de dispozitive vizate de sistemul de control al calității menționat în secțiunea 3.
- 5.2. Cererea descrie proiectul, procesul de producție și performanțele dispozitivului respectiv. Aceasta include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexa II; în cazul în care documentația tehnică este voluminoasă și/sau este păstrată în diferite locuri, producătorul prezintă un rezumat al documentației tehnice și permite, la cerere, accesul la întreaga documentație tehnică.
- 5.3. Organismul notificat examinează cererea recurând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament.

Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

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

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

6. Proceduri specifice

6.1. Procedura în cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă

- (a) Dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, și care prezintă o acțiune auxiliară dispozitivelor respective, calitatea, siguranța și utilitatea substanței se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE.
- (b) Înainte de emiterea unui certificat de examinare UE a proiectului, organismul notificat solicită, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului și ținând seama de scopul preconizat al dispozitivului, un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de medicamente”) sau din partea Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), în special prin intermediul Comitetului său pentru medicamente de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul beneficiu-risc al încorporării substanței în dispozitiv. Dacă dispozitivul încorporează un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament care intră în mod exclusiv în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA.

- (c) Atunci când emite avizul, autoritatea competentă în materie de medicamente sau EMA ia în considerare procesul de producție și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, astfel cum au fost determinate de către organismul notificat.
- (d) Avizul autorității competente în materie de medicamente sau al EMA este redactat
 - în termen de 150 de zile de la primirea unei documentații valabile, dacă substanța care face obiectul consultării este autorizată în conformitate cu Directiva 2001/83/CE; sau
 - în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valabile în celelalte cazuri.
- (e) Avizul științific al autorității competente în materie de medicamente sau al EMA și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când adoptă decizia sa, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific este nefavorabil. El transmite decizia sa finală autorității competente în materie de medicamente în cauză sau EMA.
- (f) Înainte de efectuarea de modificări cu privire la o substanță auxiliară încorporată într-un dispozitiv, în special în ceea ce privește procesul de producție, producătorul informează organismul notificat cu privire la modificări, iar acesta se va consulta cu autoritatea competentă în materie de medicamente care a fost implicată în consultările inițiale, pentru a confirma faptul că siguranța și calitatea substanței auxiliare sunt menținute. Autoritatea competentă în materie de medicamente ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării substanței în dispozitivul medical. Aceasta își prezintă avizul în termen de 30 de zile de la primirea documentației valabile referitoare la modificări.
- (g) Dacă autoritatea competentă în materie de medicamente care a fost implicată în consultarea inițială a obținut informații cu privire la substanța auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării substanței în dispozitiv, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu un impact asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat atunci când reanalizează evaluarea pe care a efectuat-o asupra procedurii de evaluare a conformității.

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

- (a) În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine umană, sau derivați ai acestora, care sunt reglementate de prezentul regulament în

conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e), organismul notificat depune, înainte de emiterea unui certificat de examinare UE a proiectului, la autoritatea competentă desemnată în conformitate cu Directiva 2004/23/CE de către statul membru în care este stabilit, (denumită în continuare „autoritate competentă în materie de țesuturi și celule umane”) un rezumat al evaluării preliminare a conformității care oferă, printre altele, informații despre neviabilitatea țesuturilor sau celulelor umane, donarea, obținerea, testarea și raportul beneficiu-risc al încorporării de țesuturi sau celule umane în dispozitiv.

- (b) În termen de 90 de zile de la primirea unei documentații valabile, autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane poate prezenta observații privind aspecte referitoare la donarea, obținerea, testarea și/sau raportul beneficiu-risc al încorporării de țesuturi sau de celule umane în dispozitiv.
- (c) Organismul notificat ia în considerare în mod corespunzător orice observație primită în conformitate cu litera (b). Acesta transmite către autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane o explicație în ceea ce privește acest aspect, inclusiv orice justificare adecvată de a nu lua în considerare observația primită, precum și decizia finală cu privire la evaluarea conformității în cauză. Observațiile autorității competente în materie de țesuturi și celule umane sunt incluse în documentația privind dispozitivul a organismului notificat.

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

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

Capitolul III: Dispoziții administrative

- 8. Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile de cel puțin 15 ani, de la data introducerii pe piață a ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente:
 - declarația de conformitate,
 - documentația menționată în secțiunea 3.1 a patra liniuță și, în special, datele și evidențele generate de procedurile menționate în secțiunea 3.2. litera (c),
 - modificările menționate în secțiunea 3.4,
 - documentația menționată în secțiunea 5.2 și

- deciziile și rapoartele organismului notificat, astfel cum se prevede în secțiunile 3.3, 4.3, 4.4., 5.3, 5.4. și 5.5.
9. Fiecare stat membru prevede ca această documentație să fie păstrată la dispoziția autorităților competente pentru perioada indicată în prima teză din alineatul precedent în cazul în care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit pe teritoriul său, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea acestei perioade.

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP

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

2. **Cererea**

Cererea include:

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia din urmă,
- documentația tehnică menționată în anexa II, necesară evaluării conformității eșantionului reprezentativ din producția în cauză cu cerințele prezentului regulament, denumit în continuare „tipul”. În cazul în care documentația tehnică este voluminoasă și/sau este păstrată în diferite locuri, producătorul prezintă un rezumat al documentației tehnice și permite, la cerere, accesul la întreaga documentație tehnică. Solicitantul pune „tipul” la dispoziția organismului notificat. Organismul notificat poate solicita alte eșantioane dacă este necesar,
- o declarație scrisă specificând că nicio altă cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat pentru același tip, sau informații despre orice cerere anterioară referitoare la același tip, care a fost refuzată de către alt organism notificat.

3. **Evaluare**

Organismul notificat:

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

- 3.3. efectuează sau dispune efectuarea evaluărilor adecvate și a testelor fizice sau de laborator necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice standardele relevante, acestea au fost efectiv aplicate;
- 3.4. convine cu solicitantul asupra locului unde se efectuează evaluările și testele necesare.

4. Certificat

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

5. Modificări aduse tipului

- 5.1. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare UE de tip cu privire la orice modificare pe care intenționează să o aducă tipului aprobat.
- 5.2. Modificările aduse produsului aprobat primesc o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare UE de tip ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța sau cu condițiile indicate pentru utilizarea produsului. Organismul notificat examinează modificările planificate, notifică producătorului decizia sa și îi furnizează un supliment la raportul de examinare UE de tip. Aprobarea oricărei modificări a tipului aprobat ia forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.

6. Proceduri specifice

Dispozițiile privind procedurile specifice în cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă, sau dispozitivele produse prin utilizarea de țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile sau transformate pentru a fi neviabile, prevăzute în anexa VIII secțiunea 6, se aplică cu condiția ca orice trimitere la un certificat de examinare UE a proiectului să fie înțeleasă ca trimitere la un certificat de examinare UE de tip.

7. Dispoziții administrative

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

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

Se aplică secțiunea 9 din anexa VIII.

ANEXA X

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA VERIFICĂRII CONFORMITĂȚII PRODUSULUI

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

PARTEA A: ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUCȚIEI

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de control al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor în cauză și efectuează inspecția finală, după cum se specifică în secțiunea 3, fiind supus supravegherii menționate în secțiunea 4.
2. Producătorul care îndeplinește obligațiile impuse în secțiunea 1 întocmește și păstrează o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și cu anexa III pentru modelul de dispozitiv vizat de procedura de evaluare a conformității. Prin emiterea unei declarații de conformitate UE, producătorul garantează și declară că dispozitivele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă dispozițiile aplicabile din prezentul regulament.
3. **Sistemul de control al calității**
 - 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de control al calității la un organism notificat. Cererea include:
 - toate elementele enumerate în secțiunea 3.1 din anexa VIII,
 - documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexa II pentru tipurile aprobate; în cazul în care documentația tehnică este voluminoasă și/sau este păstrată în diferite locuri, producătorul prezintă un rezumat al documentației tehnice și permite accesul la întreaga documentație tehnică, la cerere,
 - o copie a certificatelor de examinare UE de tip menționate în secțiunea 4 din anexa IX; în cazul în care certificatele de examinare UE de tip au fost emise de același organism notificat la care se depune cererea, o trimitere la documentația tehnică și la certificatele emise este suficientă.

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

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

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

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

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

4. Supravegherea

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

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

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

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

6. Dispoziții administrative

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

- declarația de conformitate,

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

Se aplică secțiunea 9 din anexa VIII.

7. Aplicarea în cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa

7.1. Prin derogare de la secțiunea 2, în temeiul declarației de conformitate UE, producătorul asigură și declară că dispozitivele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexa II și că acestea îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament.

7.2. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute în secțiunea 3.3, pe o bază reprezentativă, documentația tehnică menționată în anexa II pentru stabilirea conformității cu dispozițiile prezentului regulament; în cazul în care documentația tehnică este voluminoasă și/sau este păstrată în diferite locuri, producătorul prezintă un rezumat al documentației tehnice și permite, la cerere, accesul la întreaga documentație tehnică.

La alegerea eșantionului (eșantioanelor) reprezentativ(e), organismul notificat ține seama de caracterul novator al tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, metodele de producție și de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice) efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat documentează motivele pentru care a ales eșantionul (eșantioanele) respectiv(e).

7.3. Dacă evaluarea în conformitate cu secțiunea 7.2. confirmă că dispozitivele din clasa IIa sunt în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexa II și îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat în conformitate cu prezenta secțiune din prezenta anexă.

7.4. Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare ca parte a evaluărilor în cadrul procesului de supraveghere menționat în secțiunea 4.

7.5. Prin derogare de la secțiunea 6, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

- declarația de conformitate,
- documentația tehnică menționată în anexa II,
- certificatul menționat în secțiunea 7.3.

Se aplică secțiunea 9 din anexa VIII.

PARTEA B: VERIFICAREA PRODUSULUI

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

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

3. Producătorul se angajează să instituie și să actualizeze un plan de supraveghere ulterior introducerii pe piață, inclusiv o monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, precum și procedurile prin care se asigură respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 61 - 66.
4. Organismul notificat efectuează examinări și teste adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele din regulament prin examinarea și testarea fiecărui produs astfel cum se specifică în secțiunea 5.

Verificările susmenționate nu se aplică aspectelor procesului de producție destinate asigurării stării sterile.

5. Verificarea prin examinarea și testarea fiecărui produs

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

medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4)

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

7. Dispoziții administrative

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

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

Se aplică secțiunea 9 din anexa VIII.

8. Aplicarea în cazul dispozitivelor clasificate în clasa IIa

- 8.1. Prin derogare de la secțiunea 1, în temeiul declarației de conformitate UE, producătorul asigură și declară că dispozitivele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexa II și că acestea îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament.
- 8.2. Verificarea efectuată de către organismul notificat în conformitate cu secțiunea 4 este destinată confirmării conformității dispozitivelor din clasa IIa cu documentația tehnică menționată în anexa II și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.
- 8.3. Dacă verificarea în conformitate cu secțiunea 8.2. confirmă faptul că dispozitivele din clasa IIa sunt în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexa II și îndeplinesc cerințele aplicabile din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat în conformitate cu prezenta secțiune din prezenta anexă.
- 8.4. Prin derogare de la secțiunea 7, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:
 - declarația de conformitate,
 - documentația tehnică menționată în anexa II,

- certificatul menționat în secțiunea 8.3.

Se aplică secțiunea 9 din anexa VIII.

ANEXA XI

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU DISPOZITIVELE FABRICATE LA COMANDĂ

1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia întocmesc o declarație care conține următoarele informații:
 - numele și adresa producătorului, precum și ale oricăror unități de producție suplimentare,
 - după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat,
 - datele care permit identificarea dispozitivului respectiv,
 - o declarație conform căreia dispozitivul este destinat utilizării exclusive de către un anumit pacient sau utilizator, identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric,
 - numele medicului, medicului dentist sau al oricărei alte persoane autorizate prin legislația națională în temeiul calificărilor profesionale ale persoanei în cauză, care a întocmit prescripția și, după caz, denumirea instituției sanitare în cauză,
 - caracteristicile specifice ale produsului, conform specificațiilor prescripției,
 - o declarație conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I și care indică, după caz, care din cerințele generale privind siguranța și performanța nu au fost respectate în totalitate, împreună cu justificările aferente,
 - după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat de sânge uman sau din plasmă umană, sau țesuturi sau celulele de origine umană sau animală menționate în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei.
2. Producătorul se angajează să păstreze la dispoziția autorităților naționale competente documentația care indică locul (locurile) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a procesului de fabricație și a performanțelor produsului, inclusiv a performanțelor preconizate, astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procesul de producție rezultă produse fabricate conform documentației menționate în primul paragraf;
3. Informațiile cuprinse în declarația menționată în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin cinci ani după ce produsul a fost introdus pe piață. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

Se aplică secțiunea 9 din anexa VIII.

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

ANEXA XII

CONȚINUTUL MINIM AL CERTIFICATELOR ELIBERATE DE CĂTRE UN ORGANISM NOTIFICAT

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

EVALUAREA CLINICĂ ȘI MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

PARTEA A: EVALUAREA CLINICĂ

1. Pentru a efectua o evaluare clinică, un producător:
 - identifică cerințele generale privind siguranța și performanța care necesită susținerea cu date clinice relevante;
 - identifică datele clinice relevante disponibile privind dispozitivul și utilizarea preconizată a acestuia, generate prin cercetarea literaturii științifice, experiență clinică și/sau investigații clinice;
 - evaluează seturile de date clinice prin evaluarea caracterului lor adecvat pentru stabilirea siguranței și performanței dispozitivului;
 - generează date clinice noi sau suplimentare necesare pentru a aborda problemele nerezolvate;
 - analizează toate datele clinice relevante pentru a ajunge la concluzii cu privire la siguranța și performanța dispozitivului.
2. Confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate în secțiunea 1 din anexa I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în secțiunile 1 și 5 din anexa I se bazează pe date clinice.
3. Evaluarea clinică se efectuează în mod minuțios și obiectiv, ținând cont atât de datele favorabile, cât și de cele nefavorabile. Profunzimea și extinderea evaluării sunt proporționale și adecvate naturii, clasificării, utilizării preconizate, declarațiilor producătorului și riscurilor dispozitivului în cauză.
4. Datele clinice referitoare la un alt dispozitiv pot fi relevante dacă este demonstrată echivalența dispozitivului supus evaluării clinice cu dispozitivul la care fac referire datele. Echivalența poate fi demonstrată doar atunci când dispozitivul care face obiectul evaluării clinice și dispozitivul la care se referă datele clinice existente au același scop preconizat și în cazul în care caracteristicile tehnice și biologice ale dispozitivelor și procedurile medicale aplicate sunt similare într-o asemenea măsură încât nu ar exista o diferență clinică semnificativă cu privire la siguranța și performanța dispozitivelor.
5. În cazul dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea doar a datelor clinice existente. Demonstrarea echivalenței în conformitate cu secțiunea 4 nu este, în general, considerată ca reprezentând o justificare suficientă în sensul prezentului alineat prima teză.

6. Rezultatele evaluării clinice și datele clinice care stau la baza acesteia se documentează în raportul de evaluare clinică care susține evaluarea conformității dispozitivului.

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

PARTEA B: MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

1. Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (denumită în continuare PMCF), este un proces continuu de actualizare a evaluării clinice menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă și face parte din planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. În acest scop, producătorul colectează și evaluează în mod proactiv datele clinice provenite din utilizarea în sau pe oameni a unui dispozitiv care este autorizat să poarte marcajul CE, în scopul preconizat în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța și performanța pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului și acceptabilitatea continuă a riscurilor identificate, precum și pentru a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.
2. PMCF se efectuează în conformitate cu o metodă documentată prevăzută într-un plan PMCF.
- 2.1. Planul PMCF specifică metodele și procedurile de colectare și evaluare proactivă a datelor clinice cu scopul
 - (a) confirmării siguranței și performanței dispozitivului pe toată durata sa de viață preconizată,
 - (b) identificării efectelor secundare necunoscute anterior și monitorizării efectelor secundare și contraindicațiilor identificate,
 - (c) identificării și analizei riscurilor emergente pe baza unor dovezi concrete,
 - (d) asigurării acceptabilității continue a raportului beneficiu-risc menționat în secțiunile 1 și 5 din anexa I, și
 - (e) identificării eventualelor utilizări incorecte sistematice sau fără respectarea indicațiilor de utilizare a dispozitivului în vederea verificării corectitudinii scopului preconizat al acestuia.
- 2.2. Planul PMCF stabilește, în special
 - (a) metodele generale și procedurile PMCF care trebuie aplicate, cum ar fi colectarea experienței clinice câștigate, observații din partea utilizatorilor, monitorizarea literaturii de specialitate și a altor surse de date clinice;
 - (b) metodele și procedurile specifice PMCF care trebuie aplicate, cum ar fi evaluarea registrelor adecvate sau a studiilor PMCF;

- (c) justificarea caracterului adecvat al metodelor și procedurilor menționate la literele (a) și (b);
 - (d) o trimitere la părțile relevante ale raportului de evaluare clinică menționat în prezenta anexă partea A secțiunea 6 și la gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2;
 - (e) obiectivele specifice care trebuie abordate de PMCF;
 - (f) o evaluare a datelor clinice referitoare la dispozitive echivalente sau similare,
 - (g) o trimitere la standardele și orientările relevante privind PMCF.
3. Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare PMCF care face parte din documentația tehnică.
4. Concluziile raportului de evaluare PMCF se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2. Dacă prin PMCF a fost identificată necesitatea unor măsuri corective, producătorul le pune în aplicare.

INVESTIGAȚIILE CLINICE

I. Cerințe generale

1. Considerente etice

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

2. Metode

- 2.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigații adecvat care reflectă cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice și definite astfel încât să confirme sau să infirme declarațiile producătorului referitoare la dispozitiv, precum și siguranța, performanțele și aspectele legate de raportul beneficiu-risc prevăzute la articolul 50 alineatul (1); aceste investigații cuprind un număr adecvat de observații pentru a garanta valabilitatea științifică a concluziilor.
- 2.2. Procedurile utilizate pentru efectuarea investigațiilor sunt adecvate dispozitivului care face obiectul examinării.
- 2.3. Investigațiile clinice se efectuează în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.
- 2.4. Se examinează toate caracteristicile relevante, inclusiv cele privind atât siguranța și performanțele dispozitivului, cât și efectul asupra pacienților.
- 2.5. Investigațiile se efectuează pe răspunderea unui medic sau a unei alte persoane calificate autorizate, într-un mediu adecvat.
- 2.6. Medicul sau persoana autorizată are acces la datele tehnice și clinice referitoare la dispozitiv.
- 2.7. Raportul privind investigația clinică, semnat de către medic sau de o altă persoană autorizată responsabilă, conține o evaluare critică a tuturor datelor colectate în cursul investigației clinice, inclusiv rezultatele negative.

II. Documentația referitoare la cererea privind investigația clinică

Pentru dispozitivele supuse unei investigații aflate sub incidența articolului 50, sponsorul întocmește și depune o cerere în conformitate cu articolul 51, însoțită de o documentație, astfel cum este prevăzut mai jos:

1. Formularul de cerere

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

- 1.1. Numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei sale de contact stabilite în Uniune.
- 1.2. Dacă sunt diferite de cele din secțiunea 1.1, numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului supus investigației clinice și, după caz, ale reprezentantului său autorizat.
- 1.3. Titlul investigației clinice.
- 1.4. Numărul de identificare unic, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1).
- 1.5. Statutul investigației clinice (de exemplu, prima depunere, redepunere, modificări semnificative).
- 1.6. În cazul redeunerii în legătură cu același dispozitiv, data (datele) și numărul (numerele) de referință ale depunerii (depunderilor) anterioare sau, în cazul unei modificări semnificative, trimiterea la depunerea inițială.
- 1.7. În cazul unei depuneri paralele pentru un trial clinic efectuat cu un medicament, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. [.../...] [privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman], trimiterea la numărul de înregistrare oficial al trialului clinic.
- 1.8. Identificarea statelor membre, țărilor AELS, Turciei și țărilor terțe în care se va desfășura investigația clinică ca parte a unui studiu efectuat în centre multiple/multinațional la momentul depunerii cererii.
- 1.9. O scurtă descriere a dispozitivului supus investigației (de exemplu, denumirea, codul GMDN sau codul dintr-un nomenclator recunoscut la nivel internațional, scopul preconizat, clasa de risc și regula de clasificare aplicabilă în conformitate cu anexa VII).
- 1.10. Informații din care să rezulte dacă dispozitivul încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau dacă aceasta este fabricat utilizând țesuturi neviabile sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora.
- 1.11. Rezumatul planul investigației clinice [obiectiv(e) al(e) investigației clinice, numărul și sexul subiecților, criteriile de selecție a subiecților, subiecții cu vârsta sub 18 ani, proiectul investigației, precum studii randomizate și/sau controlate, datele planificate de începere și de finalizare a investigației clinice].
- 1.12. După caz, informații privind un comparator (de exemplu, identificarea dispozitivului sau medicamentului comparator).

2. Broșura investigatorului

Broșura investigatorului (BI) conține informațiile clinice și neclinice privind dispozitivul supus investigației, relevante pentru investigație și disponibile la momentul depunerii cererii. Aceasta este identificată în mod clar și conține, în special, următoarele informații:

- 2.1. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv informații privind scopul preconizat, clasificarea riscurilor și regula de clasificare aplicabilă, în conformitate cu anexa VII, proiectarea și fabricarea dispozitivului și trimiterea la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului.
- 2.2. Instrucțiunile producătorului pentru instalare și utilizare, inclusiv cerințele privind depozitarea și manipularea, precum și eticheta și instrucțiunile de utilizare, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.
- 2.3. Testarea preclinică și datele experimentale, în special în ceea ce privește calculele de proiectare, testele *in vitro*, testele *ex vivo*, testele pe animale, testele mecanice sau electrice, testele de fiabilitate, verificarea și validarea softurilor, testări de performanță, evaluarea biocompatibilității și siguranței biologice.
- 2.4. Date clinice existente, în special
 - din literatura științifică relevantă disponibilă cu privire la siguranța, performanța, caracteristicile proiectului și scopul preconizat al dispozitivului și/sau al dispozitivelor echivalente sau similare;
 - alte date clinice relevante disponibile cu privire la siguranța, performanța, caracteristicile proiectului și scopul preconizat al dispozitivelor echivalente sau similare ale aceluiași producător, inclusiv perioada de disponibilitate pe piață și o reexaminare a performanței și a aspectelor legate de siguranță, precum și orice acțiuni corective întreprinse.
- 2.5. Rezumatul analizei risc-beneficiu și a gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile, orice efecte nedorite, contraindicații și avertismente.
- 2.6. În cazul dispozitivelor care încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană, sau dispozitive fabricate prin utilizarea de țesuturi neviabile sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, informații detaliate privind substanța medicamentoasă, țesuturile sau celulele, precum și privind conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și gestionarea riscurilor specifice în ceea ce privește substanța, țesuturile sau celulele.
- 2.7. Trimiterea la standardele armonizate sau la alte standarde recunoscute pe plan internațional respectate în totalitate sau parțial.
- 2.8. O clauză conform căreia orice actualizări ale BI sau orice alte informații relevante care devin disponibile trebuie aduse la cunoștința investigatorilor.

3. Planul investigației clinice

Planul investigației clinice (PIC) definește justificarea, obiectivele, proiectul, precum și analiza, metodologia, monitorizarea, desfășurarea și păstrarea evidenței propuse ale investigației clinice. Acesta conține în special informațiile prevăzute mai jos. Dacă o parte din aceste informații sunt prezentate într-un document separat, în cadrul PIC se face o trimitere la acesta.

- 3.1. Aspecte generale
 - 3.1.1. Identificarea investigației clinice și a PIC.
 - 3.1.2. Identificarea sponsorului.
 - 3.1.3. Informații privind investigatorul principal, investigatorul coordonator, inclusiv calificările acestora, și privind locul (locurile) investigației.
 - 3.1.4. O imagine generală a investigației clinice.
- 3.2. Identificarea și descrierea dispozitivului, inclusiv scopul preconizat, producătorul, trasabilitatea, populația țintă, materialele care intră în contact cu corpul uman, procedurile medicale sau chirurgicale implicate de utilizarea sa și pregătirea și experiența necesare pentru utilizarea acestuia.
- 3.3. Justificarea proiectului investigației clinice.
- 3.4. Riscurile și beneficiile dispozitivului și ale investigației clinice.
- 3.5. Obiectivele și ipotezele investigației clinice.
- 3.6. Proiectul investigației clinice.
 - 3.6.1. Informații generale, cum ar fi tipul de investigație, împreună cu justificarea alegerii, criterii finale de evaluare, variabile.
 - 3.6.2. Informații privind dispozitivul, care urmează să fie utilizate pentru investigația clinică, privind orice comparator și orice alt dispozitiv sau medicație.
 - 3.6.3. Informații privind subiecții, inclusiv dimensiunea populației investigației și, după caz, informații privind populațiile vulnerabile.
 - 3.6.4. Descrierea procedurilor legate de investigația clinică.
 - 3.6.5. Planul de monitorizare.
- 3.7. Aspecte statistice.
- 3.8. Gestionarea datelor.
- 3.9. Informații privind orice modificări ale PIC.
- 3.10. Politica privind abaterile de la PIC.
- 3.11. Responsabilitatea în ceea ce privește dispozitivul, în special controlul accesului la dispozitiv, monitorizarea în ceea ce privește dispozitivul utilizat în investigația

clinică și returnarea dispozitivelor neutilizate, expirate sau cu funcționare defectuoasă.

- 3.12. Declarația de conformitate cu principiile etice recunoscute pentru cercetările în domeniul medical care implică subiecți umani și principiile de bună practică clinică în domeniul investigațiilor clinice cu dispozitive medicale, precum și cu cerințele de reglementare aplicabile.
- 3.13. Procesul de obținere a consimțământului în deplină cunoștință de cauză.
- 3.14. Raportarea privind siguranța, inclusiv definiții ale evenimentelor adverse și ale evenimentelor adverse grave, procedurile și termenele de raportare.
- 3.15. Criteriile și procedurile pentru suspendarea sau încetarea anticipată a investigației clinice.
- 3.16. Politica în ceea ce privește întocmirea raportului investigației clinice și publicarea rezultatelor în conformitate cu cerințele legale și principiile etice menționate în capitolul I secțiunea 1.
- 3.17. Bibliografie.

4. Alte informații

- 4.1. O declarație semnată de către persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului supus investigației conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiectului.

Această declarație poate fi sprijinită de un certificat eliberat de către un organism notificat.

- 4.2. După caz, în conformitate cu legislația națională, o copie a avizului (avizelor) comitetului (comitetelor) de etică în cauză de îndată ce este (sunt) disponibil(e).
- 4.3. Dovada asigurării sau a acordării de despăgubiri subiecților în caz de vătămare, în conformitate cu legislația națională.
- 4.4. Documentele și procedurile care urmează a fi utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză.
- 4.5. Descrierea măsurilor pentru respectarea normelor aplicabile privind protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal, în special:
 - măsuri tehnice și organizatorice care vor fi puse în aplicare pentru a evita accesul, dezvăluirea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;
 - o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea evidențelor și datelor cu caracter personal ale subiecților implicați în investigațiile clinice;

- o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul încălcării securității datelor pentru a atenua eventualele efecte adverse.

III. Alte obligații ale sponsorului

1. Sponsorul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente orice documente necesare pentru a furniza dovezi în sprijinul documentației menționate în capitolul II al prezentei anexe. Dacă sponsorul nu este persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului supus investigației, această obligație poate fi îndeplinită de persoana respectivă în numele sponsorului.
2. Evenimentele raportabile sunt furnizate de către investigator(i) în timp util.
3. Documentația menționată în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin cinci ani după ce investigația clinică efectuată cu dispozitivul în cauză s-a încheiat sau, în cazul în care dispozitivul este ulterior introdus pe piață, cel puțin timp de cinci ani după ce ultimul dispozitiv a fost introdus pe piață. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

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

ANEXA XV

LISTA PRODUSELOR VIZATE DE ULTIMUL PARAGRAF AL DEFINIȚIEI UNUI „DISPOZITIV MEDICAL” MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1) PUNCTUL (1)

1. Lentile de contact;
2. Implanturi pentru modificarea sau fixarea unor părți ale corpului;
3. Materiale pentru umplere facială, dermică sau mucoasă;
4. Echipamente pentru liposucție;
5. Echipamente laser invazive utilizabile la nivelul corpului uman;
6. Echipamente de lumină intens pulsată.

ANEXA XVI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 90/385/CEE a Consiliului	Directiva 93/42/CEE a Consiliului	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (3) primul paragraf	Articolul 1 alineatul (5) primul paragraf
-	Articolul 1 alineatul (3) al doilea paragraf	Articolul 1 alineatul (5) al doilea paragraf
Articolul 1 alineatele (4) și (4a)	Articolul 1 alineatele (4) și (4a)	Articolul 1 alineatul (4) primul paragraf
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 1 alineatul (7)	Articolul 1 alineatul (6)
Articolul 1 alineatul (6)	Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 1 alineatul (2)
-	Articolul 1 alineatul (6)	-
	Articolul 1 alineatul (8)	Articolul 1 alineatul (7)
Articolul 2	Articolul 2	Articolul 4 alineatul (1)
Articolul 3 primul paragraf	Articolul 3 primul paragraf	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 3 al doilea paragraf	Articolul 3 al doilea paragraf	-
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 22
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 19 alineatele (1) și (2)
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 19 alineatul (3)
Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 8 alineatul (7)
Articolul 4 alineatul (5) litera (a)	Articolul 4 alineatul (5) primul paragraf	Articolul 18 alineatul (6)
Articolul 4 alineatul (5) litera (b)	Articolul 4 alineatul (5) paragraful al doilea	-
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 6 alineatul (1)

Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 6 alineatul (2)
Articolul 6 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (3), articolul 6	-
Articolul 6 alineatul (2)	Articolul 7 alineatul (1)	Articolul 88
Articolul 7	Articolul 8	Articolele 69 - 72
-	Articolul 9	Articolul 41
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 10 alineatul (1)	Articolul 2 alineatul (1) punctele (43) și (44), articolul 61 alineatul (1), articolul 63 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (2)	Articolul 10 alineatul (2)	Articolul 61 alineatul (3) și articolul 61 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 8 alineatul (3)	Articolul 10 alineatul (3)	Articolul 63 alineatele (2) și (4)
Articolul 8 alineatul (4)	Articolul 10 alineatul (4)	Articolul 66
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 42 alineatul (2)
-	Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 42 alineatul (4)
-	Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 42 alineatul (3)
-	Articolul 11 alineatul (4)	-
-	Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 42 alineatul (5)
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 11 alineatul (6)	Articolul 42 alineatul (7)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 11 alineatul (8)	Articolul 9 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (4)	Articolul 11 alineatul (12)	Articolul 42 alineatul (8)
Articolul 9 alineatul (5)	Articolul 11 alineatul (7)	-
Articolul 9 alineatul (6)	Articolul 11 alineatul (9)	Articolul 43 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (7)	Articolul 11 alineatul (10)	Articolul 43 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (8)	Articolul 11 alineatul (11)	Articolul 45 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (9)	Articolul 11 alineatul (13)	Articolul 47 alineatul (1)

Articolul 9 alineatul (10)	Articolul 11 alineatul (14)	-
-	Articolul 12	Articolul 20
-	Articolul 12a	Articolul 15
Articolul 9a alineatul (1) prima liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (c)	-
Articolul 9a alineatul (1) a doua liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (d)	Articolul 3 alineatul (1)
-	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)	Articolul 41 alineatul (3)
-	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)	Articolul 41 alineatul (4) litera (a)
Articolul 10	Articolul 15	Articolele 50 - 60
Articolul 10a	Articolul 14	Articolul 25
Articolul 10b	Articolul 14a	Articolul 27
Articolul 10c	Articolul 14b	Articolul 74
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 16 alineatul (1)	Articolele 33 și 34
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 16 alineatul (2)	Articolul 29
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 16 alineatul (3)	Articolul 36 alineatul (2)
Articolul 11 alineatul (4)	Articolul 16 alineatul (4)	-
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 16 alineatul (5)	Articolul 45 alineatul (4)
Articolul 11 alineatul (6)	Articolul 16 alineatul (6)	Articolul 45 alineatul (3)
Articolul 11 alineatul (7)	Articolul 16 alineatul (7)	Articolul 31 alineatul (2) și articolul 35 alineatul (1)
Articolul 12	Articolul 17	Articolul 18
Articolul 13	Articolul 18	Articolul 73
Articolul 14	Articolul 19	Articolul 75
Articolul 15	Articolul 20	Articolul 84
Articolul 15a	Articolul 20a	Articolul 77

Articolul 16	Articolul 22	-
Articolul 17	Articolul 23	-
-	Articolul 21	-

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia
- 1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*
 - 3.2.5. *Participarea terților la finanțare*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.

Prezenta fișă financiară include, de asemenea, costurile legate de propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, care se bazează pe aceleași infrastructuri organizaționale și TI instituite prin prezenta propunere.

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB⁶⁴

Sănătate pentru creștere economică

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

☒ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă**

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**⁶⁵

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

În domeniul dispozitivelor medicale, propunerile vizează

1) asigurarea unui nivel înalt de **sănătate și siguranță umană**,

2) asigurarea funcționării **pieței interne**, și

3) promovarea **inovării** în domeniul tehnologiei medicale în beneficiul pacienților și al cadrelor medicale.

⁶⁴ ABM (Activity Based Management): gestionarea pe activități – ABB (Activity Based Budgeting): stabilirea bugetului pe activități.

⁶⁵ Astfel cum sunt menționate la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivul specific 1: Instituirea unor mecanisme care să asigure o punere în aplicare armonizată a normelor privind dispozitivele medicale de către toate statele membre, asigurând o gestiune durabilă, eficientă și credibilă la nivelul UE, precum și accesul la expertiză tehnică, științifică și clinică internă și externă care să permită o mai bună coordonare și o utilizare în comun a resurselor de către statele membre.

Obiectivul specific 2: Îmbunătățirea transparenței în ceea ce privește dispozitivele medicale pe piața UE, inclusiv în ceea ce privește trasabilitatea acestora.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Sănătate pentru creștere economică

Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui program „Sănătate pentru creștere economică” pentru perioada 2014-2020 [COM(2011)709] menționează contribuția la obiectivele legislației UE în domeniul dispozitivelor medicale ca una dintre acțiunile eligibile pentru finanțare de către programul menționat.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Pentru pacienți și cadre medicale: Un nivel înalt de sănătate și siguranță umană; cazurile de eludare intenționată a cerințelor juridice (de exemplu, cazul implanturilor PIP) sunt prevenite sau rapid identificate. Un nivel ridicat de transparență și trasabilitate cu privire la dispozitivele medicale de pe piață (de exemplu, baza de date Eudamed accesibilă publicului; IUD; cardul privind implantul; rezumatul privind siguranța și performanța) care să permită o luare a deciziilor în cunoștință de cauză și o monitorizare îmbunătățită. Un nivel ridicat de încredere în reglementările UE.

Pentru producătorii de dispozitive medicale: Condiții de concurență echitabile datorită unor norme și obligații mai clare, de care beneficiază în special marea majoritate a producătorilor care sunt deja în conformitate cu spiritul legislației actuale. Beneficii ca urmare a funcționării mai armonioase a pieței interne. Sprijin pentru inovare ca urmare a condițiilor-cadru de reglementare previzibile (de exemplu, consiliere științifică timpurie). Reducerea generală a sarcinii administrative ca urmare a înregistrării dispozitivelor și a raportării incidentelor grave la nivel central.

Pentru organismele notificate: Salvagardarea rolului lor de evaluare a dispozitivelor medicale înainte de introducerea pe piață. Condiții de concurență echitabile datorită unor norme și obligații mai clare, de care beneficiază în special organismele notificate care sunt deja în conformitate cu spiritul legislației actuale. Consolidarea poziției lor în fața producătorilor.

Pentru autoritățile naționale: Consolidarea competențelor lor de asigurare a aplicării legii. Un cadru juridic clar pentru coordonarea dintre autoritățile naționale și repartizarea sarcinilor și a utilizării resurselor.

1.4.4. *Indicatori de rezultat și de impact*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Numărul pacienților afectați de dispozitive medicale nesigure.

Număr organismelor notificate desemnate, domeniile de competență ale acestora și nivelul de diversificare.

Numărul de înregistrări (dispozitive medicale, operatori economici, certificate), rapoarte privind incidentele, cereri unice pentru investigații clinice și măsuri de supraveghere a pieței în banca de date Eudamed, care deține o serie de noi sisteme electronice.

Numărul de evaluări preliminare ale conformității „solicitate” prin mecanismul de monitorizare și numărul de observații emise de MDCG.

Numărul de acțiuni coordonate între autoritățile competente naționale privind aspectele de siguranță după introducerea pe piață (vigilență și supravegherea pieței).

Numărul de „cazuri limită” rezolvate.

Număr de dispozitive echipate cu un sistem IUD aliniat cu practica internațională.

1.5. **Motivul (motivele) propunerii/inițiativei**

1.5.1. *Cerințe de îndeplinit pe termen scurt sau lung*

Cadrul de reglementare existent este criticat pentru că nu garantează în mod suficient siguranța pacienților în cadrul pieței interne și pentru că nu este transparent. Criticile au devenit și mai dure în special după ce autoritățile sanitare franceze au descoperit că un producător francez (*Poly Implant Prothèse*, PIP) a utilizat, aparent timp de câțiva ani, silicon industrial în loc de silicon medical în fabricarea implanturilor mamare, contrar autorizației eliberate de organismul notificat, cauzând prejudicii pentru mii de femei din întreaga lume.

Într-o piață internă cu 32 de țări participante în prezent (UE, AELS și Turcia) și în contextul unor progrese științifice și tehnologice care apar continuu, au apărut diferențe substanțiale în ceea ce privește interpretarea și aplicarea normelor, subminând astfel obiectivele principale ale directivelor și anume, siguranța dispozitivelor medicale și libera lor circulație pe piața internă. În plus, în privința anumitor produse există lacune de reglementare și incertitudini (de exemplu, produse fabricate utilizând țesuturi sau celule umane neviabile; produse implantabile sau alte produse invazive destinate unor scopuri cosmetice).

Prezenta revizuire urmărește să corecteze aceste deficiențe și lacune și să pună în aplicare un cadru de reglementare robust, transparent și durabil, care să fie „adecvat scopului”.

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

Revizuirea propusă a directivelor existente privind dispozitivele medicale, care va integra modificările introduse prin Tratatul de la Lisabona în ceea ce privește sănătatea publică, poate fi realizată doar la nivelul Uniunii. Propunerile se întemeiază pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Este necesară o acțiune la nivelul UE pentru a îmbunătăți nivelul de protecție a sănătății publice pentru toți pacienții și utilizatorii europeni, precum și pentru a preveni adoptarea de către statele membre a unor reglementări diferite privind produsele, ceea ce ar conduce la o fragmentare și mai accentuată a pieței interne. Procedurile și normele armonizate permit producătorilor, în special IMM-urilor care reprezintă mai mult de 80% din sector, să-și reducă costurile generate de diferențele naționale de reglementare, asigurând în același timp un nivel înalt și echivalent de siguranță pentru toți pacienții și utilizatorii europeni. În conformitate cu principiul proporționalității și al subsidiarității, astfel cum se menționează la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge respectivele obiective.

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare

Directivile existente privind dispozitivele medicale, care datează din anii 1990, au stabilit cerințe armonizate care trebuie îndeplinite de către dispozitivele medicale introduse pe piața UE. Însă acestea nu au prevăzut mecanisme care să asigure o punere în aplicare armonizată. Astfel cum se menționează la punctul 1.5.1., au apărut diferențe considerabile în interpretarea și aplicarea normelor, subminând astfel obiectivele principale ale directivelor, și anume siguranța dispozitivelor medicale și libera lor circulație pe piața internă.

În plus, pentru redactarea acestor propuneri, au fost luate în considerare învățămintele desprinse din analiza deficiențelor scoase la lumină de cazul PIP.

1.5.4. Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante

Se așteaptă o coerență sporită cu alte legislații (de exemplu, cu privire la medicamente, alimente, produse biocide, cosmetice) în ceea ce privește o mai bună delimitare a domeniilor de aplicare respective și/sau soluționarea „cazurilor limită”.

Se preconizează sinergii cu legislația privind medicamentele, în special în ceea ce privește evaluarea produselor combinate dispozitiv-medicament și în ceea ce privește cercetarea clinică privind medicamentele (în contextul directivei revizuite privind trialurile clinice) și dispozitivele medicale (în contextul prezentei propuneri) și/sau studiile de evaluare a performanței cu dispozitive medicale de diagnostic *in vitro* (în contextul propunerii de regulament privind dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro*).

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

☐ Propunere/inițiativă pe **durată determinată**

– ☐ Propunere/inițiativă în vigoare din [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA

– ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

X Propunere/inițiativă pe **durată nedeterminată**

– punere în aplicare cu o perioadă de demarare din 2014 până în 2017,

– urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)⁶⁶

X **Gestiune centralizată directă** de către Comisie

☐ **Gestiune centralizată indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție:

– ☐ agențiilor executive

– ☐ organismelor instituite de Comunități⁶⁷

– ☐ organismelor publice naționale/organismelor cu misiune de serviciu public

– ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

☐ **Gestiune partajată** cu state membre

☐ **Gestiune descentralizată** împreună cu țări terțe

☐ **Gestiune în comun** cu organizații internaționale (*a se preciza*)

Dacă se indică mai multe moduri de gestionare, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații

Comisia intenționează să asigure serviciile în cauză prin gestiune centralizată directă prin propriile sale servicii, în special prin intermediul JRC pentru sprijin tehnic, științific și logistic.

Gestionarea centralizată directă de către Comisie se aplică, de asemenea, dezvoltării în continuare și gestionării Eudamed (sisteme electronice privind IUD; înregistrarea centralizată a dispozitivelor medicale, a operatorilor economici și a certificatelor; raportarea centralizată a cazurilor de vigoare; măsuri de supraveghere a pieței; investigații clinice) și instrumentul TI

⁶⁶ Explicațiile privind modurile de gestionare, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

pentru notificarea informațiilor referitoare la noile cereri de evaluare a conformității privind dispozitivele cu risc ridicat de către organismele notificate și evaluările preliminare „solicitate” de acestea în contextul mecanismului de monitorizare.

Este de remarcat faptul că cele patru **țări AELS** (prin intermediul Acordului SEE și a acordului de recunoaștere reciprocă cu Elveția) și **Turcia** (prin intermediul acordului de uniune vamală) vor participa la gestionare.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Viitorul grup de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), instituit de prezentul regulament, precum și grupurile sale de lucru speciale vor oferi o platformă regulată pentru a discuta probleme referitoare la punerea în aplicare a noului cadru de reglementare.

Zece ani de la intrarea în vigoare, Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la rezultatele „pachetului privind dispozitivele medicale”. Raportul ar trebui să abordeze impactul noilor norme în ceea ce privește sănătatea publică și siguranța pacienților, piața internă, capacitatea de inovare și competitivitatea industriei dispozitivelor medicale (cu o atenție deosebită acordată IMM-urilor). Comisia ar trebui să se consulte cu autoritățile competente și părțile interesate (cadre medicale, pacienți, producători, organisme notificate) atunci când pregătește raportul său.

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Riscuri legate de Eudamed:

Dezvoltarea viitoarei baze de date Eudamed ar deveni prea complexă și nu ar răspunde nevoilor autorităților competente naționale, organismelor notificate, operatorilor economici și publicului larg.

Infrastructura TI nu ar permite înregistrarea tuturor dispozitivelor medicale introduse pe piața UE (câteva sute de mii), sau raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren (câteva mii pe an), raportarea măsurilor de supraveghere a pieței, sau depunerea unică a cererilor pentru investigații clinice și raportarea incidentelor adverse grave conexe.

Părțile din baza de date Eudamed care nu sunt publice și care conțin informații sensibile cu caracter personal și comerciale ar divulga informații confidențiale, de exemplu prin atacuri informatice sau căderi de software.

Riscurile legate de evaluarea conformității dispozitivelor medicale:

Până la data punerii în aplicare a noilor regulamente, un număr insuficient de organisme notificate ar fi desemnate în conformitate cu noile cerințe, ceea ce ar cauza producătorilor întârzieri ale aprobării dispozitivelor.

Mecanismul de monitorizare ar putea să fie utilizat într-un mod care ar întârzia, în mod disproporționat, accesul pe piață al dispozitivelor medicale inovatoare.

Instrumentul TI pentru notificarea informațiilor cu privire la cererile noi și/sau de transmitere a unor evaluări preliminare de către organismele notificate, care conține informații sensibile din punct de vedere comercial, ar divulga informații confidențiale, de exemplu, prin atacuri informatice sau căderi de software.

2.2.2. *Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)*

Metode de control privind riscurile legate de Eudamed:

Dezvoltarea Eudamed beneficiază de o prioritate deosebită cu un nivel înalt de sensibilitate în ceea ce privește funcționarea sa.

Contactele apropiate și periodice între serviciile Comisiei responsabile cu gestionarea cadrului de reglementare și dezvoltatorii din domeniul TI.

Contactele apropiate și periodice între serviciile Comisiei/dezvoltatorii din domeniul TI și viitorii utilizatori ai infrastructurii TI.

Metode de control privind riscurile legate de evaluarea conformității dispozitivelor medicale:

Supravegherea consolidată și coordonată a organismelor notificate în contextul „acțiunii imediate” inițiate după scandalul PIP ia deja în considerare viitoarele cerințe prevăzute în propunere și, în consecință, contribuie la o tranziție ușoară.

Comisia creează orientări pentru a garanta operabilitatea proporțională și funcțională a noului mecanism de control.

Dezvoltarea instrumentului TI beneficiază de o prioritate deosebită cu un nivel înalt de sensibilitate în ceea ce privește funcționarea sa.

2.3. **Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor**

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementar, serviciile responsabile ale Comisiei vor elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu noua strategie antifraudă a Comisiei (SAFC) adoptată la 24 iunie 2011 pentru a se asigura că, printre altele, controalele sale interne privind lupta antifraudă sunt pe deplin aliniate cu SAFC și că abordarea gestionării riscului de fraudă este axată pe identificarea zonelor cu risc de fraudă și a răspunsurilor adecvate. Atunci când este necesar, se vor crea grupuri în rețea și instrumente TI adecvate dedicate analizării cazurilor de fraudă legate de finanțarea activităților de punere în aplicare a regulamentelor privind dispozitivele medicale. În special, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- deciziile, acordurile și contractele care rezultă din finanțarea activităților de punere în aplicare a regulamentelor privind dispozitivele medicale vor împuternici în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, și Curtea de Conturi să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului;

- pe parcursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/licitații, candidații și ofertanții sunt verificați în funcție de criteriile de excludere publicate pe baza declarațiilor și a sistemului de avertizare timpurie (EWS);
- normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- întreg personalul implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și inspectorii care verifică declarațiile beneficiarilor la fața locului vor beneficia de formări periodice cu privire la aspecte legate de fraudă și nereguli.

În plus, Comisia va controla aplicarea strictă a normelor privind conflictul de interese prevăzute în propunere.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Resursele operaționale care sunt necesare pentru punerea în aplicare a prezentei inițiative vor fi acoperite de alocările propuse în cadrul programului Sănătate pentru creștere economică pentru perioada 2014-2020.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Numărul [Descriere: programul Sănătate pentru creștere economică]	Dif./ Nedif. (68)	Țări AELS ⁶⁹	Țări candidate ⁷⁰	Țări terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
3	17.03.XX.	Dif./Nedif.	DA/NU	DA/NU (a se determina dacă Turcia – în cadrul uniunii vamale și ca țară candidată – ar trebui să contribuie.)	DA/NU	DA/NU

⁶⁸ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

⁶⁹ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁷⁰ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor (în prețuri curente)

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual:	Numărul 3	Cetățenie (programul Sănătate pentru creștere economică)
---	----------------------------	--

DG SANCO			Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori		TOTAL
• Credite operaționale ⁷¹										
Numărul liniei bugetare: 17.03.XX. ⁷²	Angajamente	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Plăți	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe ⁷³										
Numărul liniei bugetare:		(3)								

⁷¹ Costurile pentru dezvoltarea TI și pentru sprijin tehnic/științific

⁷² Costurile acestei acțiuni vor fi acoperite în întregime din bugetul programului „Sănătate pentru creștere economică” în cadrul liniei bugetare referitoare la obiectivul relevant din program.

⁷³ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

TOTAL credite pentru DG SANCO	Angajamente	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Plăți	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Plăți	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite în cadrul RUBRICII 3B din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Plăți	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-4 din cadrul financiar multianual (suma de referință)	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

Rubrica din cadrul financiar multianual:	5	„Cheltuieli administrative”
---	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori	TOTAL
DG SANCO								
• Resurse umane		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Alte cheltuieli administrative		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	3,478
TOTAL pentru DG SANCO	Credite	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	20,369

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	--------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori		TOTAL
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Plăți	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Obiective și realizări			Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori		TOTAL								
	REALIZĂRI																	
↓	Tipul realizării ⁷⁴	Costul mediu al realiză rii	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Număr total de realiză ri	Costuri totale
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1			Instituirea unor mecanisme care să asigure o punere în aplicare armonizată a normelor de către toate statele membre, asigurând o gestiune durabilă, eficientă și credibilă la nivelul UE, precum și accesul la expertiză tehnică, științifică și clinică internă și externă care să permită o mai bună coordonare și o utilizare în comun a resurselor de către statele membre.															
- Realizare	Reuniunile MDCG		80 de zile de reun iuni	1,873	80 de zile de reun iuni	1,910	80 de zile de reuniun i	1,948	80 de zile de reuniuni	1,987	80 de zil e de reun iuni	2,027	80 de zile de reun iuni	2,068	80 de zile de reun iuni	2,068		13,881
- Realizare	Avize consiliere tehnică și științifică	și		0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴

Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construiți etc.).

- Realizare	Audituri/„evaluări comune” a 80 de organisme notificate	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	3,083
-------------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Subtotal obiectivul specific nr. 1			2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2		Îmbunătățirea transparenței în ceea ce privește dispozitivele medicale pe piața UE, inclusiv în ceea ce privește trasabilitatea acestora															
- Realizare	Eudamed (cu 6 sisteme electronice: IUD, înregistrare, certificate, investigație clinică, vigilență, supravegherea pieței), începând din 2018 cu analiza statistică/colec-tare a datelor		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068	14,739
- Realizare	Traduceri, campanii de informare, publicații etc.		de precizat	0,520	de precizat	0,531	de precizat	0,541	de precizat	0,552	de precizat	0,563	de precizat	0,574	de precizat	0,574	3,855
Subtotal obiectivul specific nr. 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642	18,594
Costuri totale				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742	48,376

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Sintează

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	2019 și anii următori	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------	-------

RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Alte cheltuieli administrative	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

În afara RUBRICII 5⁷⁵ din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli cu caracter administrativ								
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual								

TOTAL	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea trebuie exprimată în valoare întreagă (sau cel mult cu o zecimală)

	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	După anul 2019
• Posturi din schema de personal (posturi de funcționari și de agenți temporari)							
17 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în unități echivalent normă întreagă: ENI)⁷⁶							
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „pachetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- la sediu ⁷⁸						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării indirecte)							
10 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării directe)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL	19	19	19	19	19	19	19

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG SANCO alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG SANCO, completate, după caz, prin resurse suplimentare, care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și luând în considerare constrângerile bugetare (necesar estimat: 16 AD/ENI și 3 AST/ENI).

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	Controlul punerii în aplicare în mod adecvat a prezentului regulament; redactarea actelor delegate/ de punere în aplicare și a orientărilor; dezvoltarea de noi sisteme
---------------------------------	---

⁷⁶ AC= agent contractual; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară („Intérimaire”); JED = „Jeune Expert en Délégation” (expert tânăr în delegații); AL= agent local; END= expert național detașat.

⁷⁷ Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA”).

⁷⁸ În special pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

	electronice pentru Eudamed (în cooperare cu personalul TI); organizarea și conducerea „evaluărilor comune” ale organismelor notificate și controlul procesului de desemnare și de monitorizare desfășurat de statele membre; coordonarea activităților de supraveghere a pieței cu impact la nivelul UE; monitorizarea măsurilor naționale preventive și de garantare a protecției sănătății; cooperare internațională în materie de reglementare; gestionarea comitetului privind dispozitivele medicale [comitet în sensul Regulamentului (CE) nr. 182/2011].
Personal extern	

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- ☒ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu noul cadru financiar multianual 2014-2020.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual⁷⁹.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

3.2.5. Participarea terților la finanțare

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se menționa numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			Total
<i>A se preciza organismul care asigură cofinanțarea</i>								
TOTAL credite cofinanțate								

⁷⁹ A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☐ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - 1. asupra resurselor proprii
 - 2. asupra diverselor venituri

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul bugetar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Anii următori		
Articol		0	0	0	0	0	0	0

Pentru diversele venituri alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

A se preciza metoda de calcul a impactului asupra veniturilor.

⁸⁰

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sume brute după deducerea a 25 % pentru costuri de colectare.