

Miercuri, 2 aprilie 2014

P7_TA(2014)0266

Dispozitivele medicale ***I

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 aprilie 2014 referitoare la propunerea 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 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(2017/C 408/15)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2012)0542),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0318/2012),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 14 februarie 2013 ⁽¹⁾,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizele Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale și al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor (A7-0324/2013),
1. adoptă ca poziție a Parlamentului European în primă lectură textul adoptat la 22 octombrie 2013 ⁽²⁾;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
 3. încredințează Președintelui/Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

P7_TC1-COD(2012)0266

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 2 aprilie 2014 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2014 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),

⁽¹⁾ JO C 133, 9.5.2013, p. 52.

⁽²⁾ P7_TA(2013)0428.

Miercuri, 2 aprilie 2014

Având în vedere propunerea Comisiei Europene,

După transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

Având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

Hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

Întrucât:

- (1) Directiva 90/385/CEE a Consiliului ⁽³⁾ și Directiva 93/42/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾ 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.
- (1a) ***Dorința de a asigura accesul rapid al pacienților la dispozitivele medicale noi nu ar trebui niciodată să prevaleze în fața siguranței pacientului.*** [AM 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 ***pentru pacienți, utilizatori și personalul manipulant***. 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. [AM 2]
- (2a) ***Directiva Consiliului 2010/32/UE ⁽⁵⁾ garantează atât siguranța pacienților, cât și a utilizatorilor de ace ascuțite. Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ stabilește că testarea pe animale vertebrate trebuie înlocuită, limitată sau perfecționată.*** [AM 3 și 4]
- (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 ***personalului medical, pacienților, utilizatorilor și ale personalului manipulant, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor.*** [AM 5]
- (3a) ***În domeniul dispozitivelor medicale își desfășoară activitatea numeroase IMM-uri. La reglementarea acestui domeniu ar trebui să se țină seama de acest lucru, fără a se compromite aspectele legate de siguranță și de sănătate.*** [AM 6]

⁽¹⁾ JO C 133, 9.5.2013, p. 52.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2014.

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ ***Directiva 2010/32/UE a Consiliului din 10 mai 2010 de punere în aplicare a Acordului-cadru privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, încheiat între HOSPEEM și EPSU (JO L 134, 1.6.2010, p. 66).***

⁽⁶⁾ ***Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).***

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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, Deoarece, în unele cazuri, este dificil să se facă distincția între dispozitive medicale și produse cosmetice, medicamente sau alimente, ar trebui introdusă posibilitatea de a lua o decizie la nivelul UE în ceea ce privește statutul de reglementare al unui produs în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ privind produsele cosmetice, în Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ 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 alimentare și în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾. Aceste acte ale Uniunii ar trebui să fie modificat pentru a exclude dispozitivele medicale din domeniul său de aplicare așadar modificate. [AM 7]**
- (7a) **Ar trebui instituit un comitet consultativ multidisciplinar privind dispozitivele medicale (MDAC) compus din experți și reprezentanți ai părților interesate pentru a oferi consiliere științifică Comisiei, grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și statelor membre cu privire la chestiuni legate de tehnologia medicală, la situația juridică a dispozitivelor și la alte aspecte legate de punerea în aplicare a prezentului regulament, după caz. [AM 8]**

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

⁽²⁾ Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁾ 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 alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (8) **Pentru a asigura o clasificare coerentă în toate statele membre, mai ales în ceea ce privește cazurile incerte**, ar trebui să fie responsabilitatea ~~statelor membre~~ **Comisiei, în urma consultării MDCG și MDAC**, să decidă, de la caz la caz, dacă un produs **sau un grup de produse** intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. ~~Țărilor membre~~ **Țărilor membre** ~~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 cosmetice. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita Comisiei să ia o decizie privind situația juridică a unui produs, a unei categorii sau a unui grup de produse. [AM 9]~~
- (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 ⁽¹⁾. 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 ⁽²⁾. 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 ⁽³⁾, 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 similare cu dispozitivele medicale în ceea ce privește funcționarea și profilul de risc, ar trebui să fie vizate de prezentul regulament.
- (11a) **Dispozitivele medicale neinvazive nereglementate, cum ar fi lentilele de contact necorectoare utilizate în scopuri cosmetice, pot cauza probleme de sănătate, precum cheratita microbiană, în cazul în care sunt produse sau utilizate incorect. Trebuie să se introducă standarde de siguranță adecvate pentru a proteja siguranța consumatorilor care decid să utilizeze asemenea produse. [AM 10]**
- (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, **care își ating scopul pentru care au fost create prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice**, nu sunt vizate de prezentul regulament. [AM 11]
- (12a) **Dispozitivele utilizate în cadrul donării de sânge și a terapiei sanguine ar trebui să corespundă cerințelor Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾. [AM 12]**

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ 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. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁽³⁾ 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 distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

⁽⁴⁾ **Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).**

Miercuri, 2 aprilie 2014

(12b) **Publicitatea pentru intervențiile chirurgicale cosmetice ar trebui să fie mai bine reglementată pentru a se asigura că pacienții sunt pe deplin conștienți de riscuri, precum și de beneficii.** [AM 13]

(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 și siguranței personalului medical, personalului manipulant și pacienților, precum și libera circulație a bunurilor și certitudinea, securitatea juridică și responsabilitatea producătorilor, este necesar să se introducă o definiție uniformă a nanomaterialelor bazată pe Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei⁽¹⁾, 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 destinate să fie eliberate în mod intenționat în corpul uman, iar aceste dispozitive ar trebui să facă obiectul celor mai severe proceduri de evaluare a conformității. [AM 14]

(13a) **Dispozitivele medicale utilizate în donarea de substanțe de origine umană și utilizarea ulterioară a acestora pentru tratament trebuie să fie în conformitate cu legislația Uniunii în materie de sănătate publică care asigură standarde minime de calitate și de siguranță, inclusiv cu Directiva 2002/98/CE privind standardele minime de calitate și de securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și cu directivele sale suplimentare.** [AM 15]

(14) Aspectele abordate în Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din⁽²⁾ și cele abordate în Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽³⁾ 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⁽⁴⁾, nici a Directivei 97/43/Euratom a Consiliului⁽⁵⁾, care urmăresc alte obiective.

(15a) **Prezentul regulament include cerințe privind caracteristicile de proiectare, siguranță și performanță ale dispozitivelor medicale, menite să prevină accidente de muncă, astfel cum este prevăzut în Directiva 2010/32/UE.** [AM 16]

⁽¹⁾ Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (JO L 275, 20.10.2011, p. 38).

⁽²⁾ 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/CEE (JO L 390, 31.12.2004, p. 24).

⁽³⁾ Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24).

⁽⁴⁾ Directiva 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 ionizante (JO L 159, 29.6.1996, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 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/Euratom (JO L 180, 9.7.1997, p. 22).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 European ⁽¹⁾, al Acordului dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității ⁽²⁾ și a Acordului din 12 septembrie 1963 de instituire a unei asocieri între Comunitatea Economică Europeană și Turcia ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾, 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 **și al trasabilității** în domeniul dispozitivelor medicale, respectarea standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. [...] privind standardizarea europeană **1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului** ⁽⁵⁾ 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. [AM 17]
- (19a) **În cazul dispozitivelor alcătuite din mai multe componente implantabile, cum ar fi implanturile de șold, ar trebui să se asigure compatibilitatea între componentele produse de diferiți producători, cu scopul de a se evita înlocuirea componentei funcționale a dispozitivului și, prin urmare, generarea de riscuri și de neplăceri inutile pentru pacienți. Comisia ar trebui să analizeze necesitatea unor măsuri suplimentare de asigurare a compatibilității între componentele identice specifice implanturilor de șold, produse de diferiți producători, ținând seama de faptul că intervențiile chirurgicale la șold sunt de cele mai multe ori efectuate în cazul persoanelor mai în vârstă pentru care riscurile de sănătate prezentate de intervenții sunt mai mari.** [AM 18]
- (20) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ 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.

⁽¹⁾ JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁽²⁾ JO L 114, 30.4.2002, p. 369.

⁽³⁾ JO 217, 29.12.1964, p. 3687.

⁽⁴⁾ 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 tehnice (JO L 204, 21.7.1998, p. 37), astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 217, 5.8.1998, p. 18).

⁽⁵⁾ ~~JO L [...], [...], p. [...]~~ **Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).**

⁽⁶⁾ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (21a) **Directiva 2013/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului** ⁽¹⁾ **ar trebui să fie textul de referință pentru a garanta că persoanele care lucrează în apropierea unui echipament de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) în funcțiune sunt protejate în mod corespunzător.** [AM 19]
- (22) Normele aplicabile dispozitivelor medicale ar trebui să fie aliniată, după caz, la Noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, care constă din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și din Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (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. **Ar trebui stabilite condiții care să permită întreprinderilor mici și mijlocii cu o specializare inteligentă să aibă mai ușor acces la această piață.** [AM 20]
- (25) Câteva obligații care revin producătorilor, cum ar fi evaluarea clinică sau raportarea referitoare la vigență, 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.
- (25a) **Pentru a garanta că riscul de a produce daune și riscul reprezentat de insolvența producătorului nu sunt transferate asupra pacienților afectați de dispozitivele medicale și că responsabilitatea pentru costul tratamentului nu va ajunge în sarcina contribuabililor, producătorii sunt obligați să subscrie o asigurare de răspundere civilă cu o acoperire minimă corespunzătoare.** [AM 21]
- (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. **Pe lângă respectarea reglementărilor, acea persoană ar putea fi, de asemenea, responsabilă pentru conformitate în alte domenii, cum ar fi procesele de fabricație și evaluarea calității. Calificările necesare ale persoanei responsabile pentru respectarea reglementărilor nu ar trebui să aducă atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, în special pentru producătorii de dispozitive fabricate la comandă în cazul cărora astfel de cerințe ar putea fi îndeplinite prin diferite sisteme de educație și formare profesională la nivel național.** [AM 22]
- (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 vigență sau să înregistreze

⁽¹⁾ **Directiva 2013/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenții fizici (câmpuri electromagnetice) (a 20-a directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE și de abrogare a Directivei 2004/40/CE (JO L 179, 29.6.2013, p. 1).**

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ 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 Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

Miercuri, 2 aprilie 2014

dispozitive introduse pe piața Uniunii. Mandatul ar trebui să împuternicească reprezentantul autorizat să îndeplinească în mod corespunzător anumite sarcini definite. Având în vedere rolul reprezentanților autorizați, cerințele minime pe care aceștia trebuie să le îndeplinească trebuie să fie clar definite, inclusiv cerința de a avea la dispoziție o persoană care îndeplinește condițiile minime de calificare care ar trebui să fie similare celor ale unei persoane calificate a producătorului, dar, ținând cont de sarcinile reprezentantului autorizat, ele ar putea fi îndeplinite și de către o persoană cu calificare în drept.

- (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 Europene ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾, prezente în avizul său științific din 15 aprilie 2010 privind siguranța dispozitivelor medicale reutilizate de unică folosință și cele ale Comisiei din raportul ei din 27 august 2010 către Parlamentul European și Consiliu asupra reutilizării dispozitivelor medicale în Uniunea Europeană, în conformitate cu articolul 12a din Directiva 93/42/CEE ⁽³⁾, menționează necesitatea unor reglementări privind reutilizarea 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 reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință, scopul său preconizat este modificat, iar cel care efectuează reutilizarea ar trebui, prin urmare, să fie considerat producătorul dispozitivului reutilizat.
- (31a) **Posibilitatea actuală de reutilizare a dispozitivelor medicale etichetate ca dispozitive de unică folosință nu este acceptabilă din punctul de vedere al siguranței. Prin urmare, ar trebui reutilizate numai dispozitivele etichetate ca reutilizabile. Prin urmare, dispozitivele medicale etichetate ca fiind de unică folosință ar trebui să fie într-adevăr de unică folosință și ar trebui să existe doar două posibilități: de unică folosință sau reutilizabile. Pentru a evita orice etichetare sistematică a dispozitivelor ca fiind de unică folosință, toate dispozitivele ar trebuie să fie de regulă reutilizabile, cu excepția cazului în care sunt incluse pe o listă întocmită de Comisie, după consultarea MDAC, a categoriilor și grupurilor de dispozitive medicale improprii pentru reprocesare. Reutilizarea dispozitivelor cuprinde o mulțime de activități diverse, menite să garanteze că un dispozitiv medical poate fi reutilizat în condiții de siguranță, printre acestea numărându-se decontaminarea, sterilizarea, curățarea, demontarea, repararea, înlocuirea componentelor și ambalarea. Aceste activități ar trebui să facă obiectul unor standarde comparabile și transparente. [AM 24]**
- (32) Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv ar trebui să primească informații esențiale **clare și ușor accesibile** privind dispozitivul implantat, care să permită identificarea acestuia și care să conțină **informații privind principalele caracteristici ale dispozitivului, precum și** orice avertismente privind **riscurile pentru sănătate** sau precauții necesare, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerile utilizate în cadrul controalelor de securitate. [AM 25]
- (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. **Cu toate acestea, statele membre ar trebui să fie în măsură să decidă dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitiv medical în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament.** [AM 26]

⁽¹⁾ Hotărârea Curții din 28 iulie 2011 în cauzele conexe C-400/09 și C-207/10.

⁽²⁾ 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/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

⁽³⁾ COM(2010)0443.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (34) Trasabilitatea dispozitivelor medicale prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale 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, **vanzătorii angroșiști și farmaci, precum și să fie compatibilă cu caracteristicile de siguranță, menționate în Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului** ⁽¹⁾, iar acest sistem ar trebui să fie compatibil cu alte sisteme de autentificare deja existente în unitățile respective. [AM 27]
- (35) ~~Transparența și o mai bună informare~~ **un acces adecvat la informații, prezentate în mod corespunzător utilizatorului cărui îi este destinat dispozitivul**, sunt esențiale pentru a capacita decizional pacienții, **utilizatorii** 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. [AM 28]
- (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, **printr-un acces optimizat la informații pentru public și personalul medical**, 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 ⁽²⁾. [AM 29]
- (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. **Este esențial să se asigure niveluri adecvate de acces pentru public și cadrele medicale la acele părți ale sistemelor electronice Eudamed care oferă informații foarte importante referitoare la dispozitivele medicale ce pot prezenta un risc pentru sănătatea și siguranța publică. În cazul în care un astfel de acces este limitat, ar trebui să fie posibil, printr-o cerere justificată, să fie comunicate informațiile existente privind dispozitivele medicale, cu excepția cazului în care limitarea accesului se justifică din motive de confidențialitate.** 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. **Un rezumat periodic al informațiilor cu privire la vigilență și la supravegherea pieței ar trebui pus la dispoziția personalului medical și a publicului.** [AM 30]
- (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 ⁽³⁾ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre, sub supravegherea autorităților competente din statele membre, în special autoritățile publice independente desemnate de statele membre. Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ 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.

⁽¹⁾ **Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, 1.7.2011, p. 74).**

⁽²⁾ Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).

⁽³⁾ 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 date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽⁴⁾ 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 date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (39) Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, **în interesul unei mai mari transparențe**, producătorii ar trebui să ~~înlocuiască un rezumat conținând principalele aspecte~~ **redacteze un raport privind aspectele** de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice ~~sub forma unui document care~~. **Un rezumat al raportului privind aspectele de siguranță și performanță** ar trebui să fie accesibil publicului **prin intermediul Eudamed**. [AM 31]
- (39a) **Potrivit politicii Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) referitoare la accesul la documente**, aceasta ~~dă acces la documentele prezentate ca parte a cererilor de autorizare de introducere pe piață a medicamentelor, inclusiv la rapoartele întocmite în urma studiilor clinice, la cerere, odată ce procesul decizional pentru medicamentul în cauză a fost finalizat. În cazul dispozitivelor medicale cu risc mare ar trebui păstrate și întărite standardele corespunzătoare privind transparența și accesul la documente, în special având în vedere că acestea nu fac obiectul autorizărilor prealabile introducerii pe piață. În sensul prezentului regulament, în general, datele incluse în investigațiile clinice nu ar trebui considerate ca fiind sensibile din punct de vedere comercial odată ce s-a demonstrat respectarea, de către un dispozitiv, a cerințelor aplicabile în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității. Acest lucru nu ar trebui să aducă atingere drepturilor de proprietate intelectuală legate de datele rezultate din investigațiile clinice efectuate de către producător cu privire la utilizarea acestor date de către alți producători.~~ [AM 32]
- (39b) **În ce privește dispozitivele invazive cu rol de diagnosticare și de măsurare, statele membre ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a preveni riscul de infecție și de contaminare microbiană între pacienți. În acest sens, statele membre ar trebui să elimine riscurile cunoscute și previzibile pentru sănătatea pacienților prin promovarea, printre altele, a celor mai sigure niveluri de dezinfectare și a unor orientări privind dezinfectarea și ar trebui să asigure punerea eficientă în aplicare a acestora de către utilizatori și de către instituțiile sanitare. În conformitate cu prezentul regulament, Comisia ar trebui să se asigure că aceste măsuri preventive de protecție a sănătății sunt adecvate.** [AM 33]
- (40) Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății și a siguranței **personalului medical, pacienților, utilizatorilor și ale personalului manipulant, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor**, precum și ~~al încrederii~~ **pentru a asigura încrederea** cetățenilor în sistem. Prin urmare, desemnarea și monitorizarea organismelor notificate de către statele membre, **precum și, după caz, de către EMA**, în conformitate cu criteriile detaliate și stricte, ar trebui să fie supuse controalelor efectuate la nivelul Uniunii. [AM 34]
- (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.~~ [AM 35]
- (42a) **Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, cum ar fi dispozitivele clasificate în clasa III, dispozitivele implantabile și dispozitivele destinate administrării unui medicament, atunci când defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestor dispozitive ar avea un impact major asupra sănătății și siguranței, organismele notificate speciale ar trebui să fie responsabile pentru evaluarea conformității. Aceste organisme notificate speciale ar trebui să fie desemnate de către EMA, pe baza cerințelor consolidate privind calificarea și formarea personalului, prevăzute la secțiunea 3.5a din anexa VI. Aceste organisme notificate speciale ar trebui să se reunească în cadrul unei rețele, în special pentru a face schimb de bune practici și a asigura convergența în activitățile pe care le desfășoară. Comitetul de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD) elaborează un aviz privind soliditatea datelor clinice prin intermediul unei evaluări în cazuri specifice. Necesitatea acestei evaluări suplimentare ar trebui să scadă odată ce noile norme au fost puse în aplicare pe deplin și au fost aplicate în special în cazul tuturor organismelor notificate și pe măsură ce se elaborează standardele tehnice comune. Comisia ar trebui, prin urmare, să revizuiască după o perioadă de cinci ani funcționarea procedurii de evaluare suplimentară și experiența dobândită în urma aplicării acesteia, pentru a evalua dacă pot fi aplicate restricții suplimentare în ceea ce privește această procedură.** [AM 363 și 370]

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (42b) *Având în vedere că prezentul regulament combină în momentul de față dispozitivele medicale implantabile active reglementate de Directiva 90/385/CEE și dispozitivele medicale implantabile reglementate de Directiva 93/42/CEE și situează toate dispozitivele medicale implantabile active, precum și dispozitivele medicale implantabile care reprezintă o problemă de sănătate publică în clasa III din categoria cu cel mai ridicat risc, care face obiectul celor mai stricte controale, și având în vedere că marea majoritate a dispozitivele medicale implantabile din clasa IIb, cum ar fi tije, șuruburile ortopedice, plăcile, agrafele etc. sunt de mult timp implantate în siguranță în interiorul corpului uman și că se vor desemna în mod specific organisme speciale notificate pentru astfel de dispozitive implantabile din clasa IIb, dispozitivele implantabile din clasa IIb nu trebuie să facă obiectul procedurii de control. [AM 379]*
- (42c) *ACMD ar trebui să fie compus din experți în aspecte clinice din domeniile medicale care sunt pertinente pentru dispozitivele medicale evaluate, un reprezentant al EMA și un reprezentant al organizațiilor de pacienți. ACMD ar trebui să se întrunească la cererea MDCG sau a Comisiei, iar reuniunile sale ar trebui să fie prezidate de un reprezentant al Comisiei. Comisia ar trebui să ofere sprijin logistic secretariatului și operațiunilor ACMD. [AM 364]*
- (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.
- (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~~ **consolidate** 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. [AM 38]
- (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 **sau orice versiune ulterioară a acestuia**, 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. [AM 39]
- (47a) *Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale⁽¹⁾ precizează, la articolul 23, că „protocolul de cercetare trebuie transmis spre analiză, observații, îndrumare și aprobare unui comitet de etică a cercetării înainte de începerea studiului”. Investigațiile clinice care presupun riscuri pentru subiecți ar trebui autorizate numai după evaluarea și aprobarea de către un comitet de etică. Statul membru raportor și celelalte state membre în cauză trebuie să se organizeze într-un mod prin care autoritatea competentă în cauză să primească aprobarea unui comitet de etică cu privire la protocolul privind studiul referitor la performanța clinică. [AM 40]*

⁽¹⁾ Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani, adoptată la cea de-a 18-a Adunare generală a AMM de la Helsinki, Finlanda, din iunie 1964 și modificată cel mai recent de către cea de-a 59-a Adunare generală a AMM care a avut loc la Seul, Coreea, în octombrie 2008 [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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.
- (48a) ***Din motive de transparență, sponsorii ar trebui să prezinte rezultatele unei investigații clinice, împreună cu un rezumat ușor de înțeles de nespecialiști în termenii prevăzuți de regulament. Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate privind pregătirea rezumatului ușor de înțeles de nespecialiști și comunicarea raportului privind investigația clinică. Comisia ar trebui să ofere orientări pentru gestionarea și facilitarea utilizării în comun a datelor brute provenite din toate investigațiile clinice.*** [AM 41]
- (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 **au** 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 **sunt** comunicate celorlalte state membre, **MDCG și Comisiei**. [AM 43]
- (51) Prezentul regulament ar trebui să vizeze exclusiv investigațiile clinice efectuate pentru a stabili conformitatea cu reglementările menționate în prezentul regulament.
- (51a) ***Ar trebui stabilite norme stricte în legătură cu persoanele care nu își pot da consimțământul în cunoștință de cauză, precum copiii și persoanele aflate în incapacitate, la același nivel ca în Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului***⁽¹⁾. [AM 44]
- (52) Pentru a proteja mai bine sănătatea și siguranța **personalului medical, pacienților, utilizatorilor și ale personalului manipulant, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor**, 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. [AM 45]
- (53) ***Statele membre ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a sensibiliza personalul medical, utilizatorii și pacienții cu privire la importanța raportării incidentelor.*** Personalul medical, **utilizatorii** și pacienții ar trebui să aibă posibilitatea și **capacitatea** să raporteze la nivel național ~~incidentele grave suspectate~~ **aceste incidente**, utilizând formate armonizate și **garantându-se anonimatul acestora, după caz. Pentru a reduce la minimum riscul de recurență a unor astfel de incidente**, autoritățile naționale competente ar trebui să informeze producătorii și să ~~comunique și, dacă e cazul, filialele și subcontractanții acestora, și să raporteze~~ informațiile ~~colectate~~ **prin intermediul sistemului electronic al Eudamed**, atunci când ele confirmă că a apărut un incident ~~grav, pentru a~~ **minimiza reparația acestor incidente**. [AM 46]

⁽¹⁾ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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, **ar trebui să se asigure coordonarea și transparența procedurilor**, cu scopul de a utiliza în comun resursele și de a asigura coerența în ceea ce privește luarea de măsuri corective. [AM 47]
- (54a) **În ceea ce privește dispozitivele medicale incluse în clasa III, producătorii ar trebui să prezinte rapoarte periodice privind datele pertinente legate de raportul beneficii/riscuri și expunerea populației, cu scopul de a evalua dacă este necesară vreo acțiune având ca obiect dispozitivele medicale în cauză.** [AM 48]
- (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. **Comisia ar trebui să definească clar modul în care ar trebui efectuate aceste inspecții, pentru a se asigura o implementare integrală și armonizată în cadrul Uniunii.** [AM 49]
- (57) Statele membre ~~percep~~ **ar trebui** să perceapă 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. **Aceste taxe ar trebui să fie comparabile între statele membre și ar trebui să fie făcute publice.** [AM 50]
- (57a) **Statele membre sunt invitate să stabilească și să aplice sancțiuni severe în cazul producătorilor care comit fraude și acte de înșelăciune cu privire la dispozitivele medicale. Sancțiunile respective ar trebui să presupună plata unor sume cel puțin egale cu veniturile obținute prin fraudă sau înșelăciune. Sancțiunile pot include privarea de libertate.** [AM 51]
- (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~~ **un nivel comparabil** și structura taxelor, pentru a asigura transparența. [AM 52]
- (58a) **Statele membre ar trebui să adopte dispoziții privind taxele standard pentru organismele notificate, care ar trebui să fie comparabile la nivelul statelor membre. Comisia ar trebui să ofere orientări pentru a facilita comparabilitatea acestor taxe. Statele membre ar trebui să transmită Comisiei lista lor de taxe standard și să se asigure că organismele notificate înregistrate pe teritoriul lor fac publice listele lor de taxe standard pentru activitățile de evaluare a conformității.** [AM 53]
- (59) Ar trebui înființat ~~un comitet de experți, Grupul~~ **un Grup** 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* ⁽¹⁾, pentru a consilia Comisia și pentru a asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament. [AM 54]
- (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 și **uniform** la nivelul Uniunii, pe baza unor dovezi științifice solide. [AM 55]

(¹) JO L [...], [...], p. [...].

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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, **principiul consimțământului exprimat liber și în cunoștință de cauză**, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artelor și a științei, libertatea de a desfășura activități economice și dreptul la proprietate, **precum și în Convenția europeană a drepturilor omului**. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu drepturile și principiile respective. [AM 56]
- (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 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. **Totuși, elementele de bază ale prezentului regulament, precum cerințele generale de siguranță și performanță, referitoare la documentația tehnică, la cerințele de certificare în cadrul marcatului CE, precum și la modificarea sau completarea acestora, pot fi modificate numai în cadrul unei proceduri legislative ordinare.** 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. [AM 57]
- (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 ⁽¹⁾.
- (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.

⁽¹⁾ 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 Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (68) Pentru a permite operatorilor economici, ~~organismelor notificate, statelor membre și Comisiei~~ **în special IMM-urilor**, să se adapteze la modificările introduse prin prezentul regulament **și să asigure aplicarea corespunzătoare a acestuia**, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă ~~pentru această adaptare și pentru măsurile organizatorice care trebuie adoptate în vederea aplicării acestuia~~. **Cu toate acestea, părțile din regulament care au un efect direct asupra statelor membre și Comisiei ar trebui puse în aplicare cât mai curând posibil**. 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. **De asemenea, la data aplicării, organismele notificate existente, care gestionează dispozitivele din clasa III, fac obiectul unei cereri de notificare în conformitate cu prezentul regulament.** [AM 58]
- (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) 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.
- (71a) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și a emis un avis la 8 februarie 2013 ⁽¹⁾,

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 pentru uz uman**, accesoriile acestora **și dispozitivele medicale utilizate în scopuri estetice** care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune, ~~pentru uz uman~~. [AM 59]

În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale și , accesoriile acestora **și dispozitivele utilizate în scopuri estetice** sunt denumite în continuare „dispozitive”. [AM 60]

(2) Prezentul regulament nu se aplică la:

(a) dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* vizate de Regulamentul (UE) nr. [.../...];

⁽¹⁾ JO C 358, 7.12.2013, p. 10.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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) **toate** produsele care conțin sau constau din materii biologice sau din organisme viabile care nu sunt menționate la literele (c) și (e) **și care își ating scopul pentru care au fost concepute prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice**, inclusiv **anumite** microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii; [AM 61]
- (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) nr. [...] [privind dispozitivele medicale pentru diagnostic on *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, **în urma consultării cu agenția națională pentru medicamente sau cu Agenția Europeană pentru Medicamente**. [AM 62]

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 la 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(5a) **Prezentul regulament nu împiedică aplicarea în continuare a măsurilor prevăzute de Directiva 2002/98/CE și de cele cinci directive-fiică de stabilire a standardelor de calitate și de securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine.**

Articolul 10 (Personalul), articolul 14 (Trasabilitatea), articolul 15 (Notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave), articolul 19 (Examinarea donatorilor) și articolul 29 (Cerințele tehnice și adaptarea lor la progresele științifice și tehnice) din Directiva 2002/98/CE garantează siguranța donatorilor și a pacienților și, ca atare, se mențin standardele existente. [AM 63]

(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 și nici a Directivei 97/43/Euratom.

(7a) **Reglementarea dispozitivelor medicale la nivelul Uniunii nu interferează cu libertatea statelor membre de a decide dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitiv medical în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament. [AM 64]**

(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, **directe sau indirecte**: [AM 65]
 - diagnostic, prevenție, monitorizare, **previziune**, tratament sau ameliorare a unei boli; [AM 66]
 - 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, **precum și produsele care folosesc agenți fizici externi**, concepute să fie utilizate la ființe umane și menționate **neexhaustiv** în anexa XV, sunt considerate, **în sensul prezentului regulament**, dispozitive medicale indiferent dacă sunt sau nu concepute de către producător pentru a îndeplini un scop medical. [AM 67]

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; **sau să asiste în mod specific funcționalitatea medicală a dispozitivului (dispozitivelor) în vederea atingerii scopului (scopurilor) său (lor) preconizat(e)**; [AM 68]

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 2a. **„dispozitiv utilizat în scopuri estetice”** înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program informatic, implant, material, substanță sau alt articol, conceput de către producător să fie utilizat, în mod individual sau în combinație, la ființele umane pentru modificarea aspectului fizic, fără a avea un scop terapeutic sau de reconstrucție, prin implantarea în corpul uman, prin aderarea la suprafața ochiului sau prin inducerea unei reacții tisulare sau celulare la suprafața unor părți ale corpului uman sau la alt nivel.

Produsele pentru tatuaj și piercingurile nu sunt considerate drept dispozitive utilizate în scopuri estetice. [AM 69]

3. „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat **de către o persoană competentă** în mod specific și în mod exclusiv pentru cerințele și nevoile individuale ale unui pacient. În special, fabricarea unui dispozitiv la comandă se poate realiza 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. **individual. 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; [AM 70]**

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 corpul uman sau** 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; [AM 71]

~~Software-ul autonom este considerat un dispozitiv activ; [AM 72]~~

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 și care a fost testat, demonstrându-se că nu poate fi refolosit. [AM 73]

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

- 8a. **„dispozitiv reutilizabil”** înseamnă un dispozitiv care este adecvat pentru reprelucrare și este conceput pentru a fi utilizat pentru mai mulți pacienți sau în proceduri multiple; [AM 357]

9. ~~„dispozitiv de unică folosință cu utilizare critică” înseamnă un dispozitiv de unică folosință conceput a fi utilizat în proceduri chirurgicale invazive; [AM 75]~~

Miercuri, 2 aprilie 2014

10. „scop preconizat” înseamnă utilitatea preconizată a dispozitivului conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă **evaluării clinice, care trebuie să figureze în certificatul de conformitate, pe eticheta produsului**, în instrucțiunile de utilizare sau și, **dacă este cazul**, în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare; [AM 354]
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 componentilor 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; [AM 76]
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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

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; [AM 77]
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; **activitățile de întreținere de rutină a dispozitivului nu sunt incluse în această definiție;** [AM 78]

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;
- 31a. „performanță” înseamnă orice caracteristici tehnice, orice efecte și orice beneficiu al dispozitivului, atunci când este utilizat în scopul pentru care a fost conceput și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;** [AM 79]
- 31b. „beneficiu” înseamnă impactul pozitiv asupra sănătății pe care îl are un dispozitiv medical pe baza datelor clinice și neclinice;** [AM 80]

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 și **beneficiile clinice ale** dispozitivului atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat de către producător; [AM 82]
33. „investigație clinică” înseamnă orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv.

Investigațiile clinice pentru dispozitivele medicale, dacă sunt obligatorii în conformitate cu prezentul regulament, includ investigații clinice ale populației ținte respective și investigații bine controlate; [AM 83]

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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

36. „date clinice” înseamnă **toate** informațiile privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă: [AM 84]
- 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, **realizarea sau finanțarea** unei investigații clinice; [AM 86]
- 37a. **„evaluarea conformității” în ce privește un studiu clinic înseamnă examinarea, de către autoritățile responsabile, a documentelor oficiale, a dispozitivelor, a arhivelor pertinente, precum și a existenței unei asigurări suficiente. Aceasta poate fi efectuată la sediul sponsorului și/sau la institutul de cercetare sau oriunde autoritatea responsabilă consideră că sunt necesare controale;** [AM 87]
- 37b. **„comisie de etică” înseamnă un organism independent dintr-un stat membru în componența căruia intră personal medical și nemedical, inclusiv cel puțin un pacient sau un reprezentant al pacienților cu multă experiență și multe cunoștințe. Responsabilitatea acesteia este de a proteja drepturile, siguranța, integritatea fizică și psihică, demnitatea și bunăstarea subiecților implicați în investigații clinice și de a asigura populația că va oferi protecția respectivă în condiții de deplină transparență. În cazul unor astfel de investigații ce implică minori, comisia de etică include cel puțin un membru al personalului medical cu cunoștințe de specialitate în domeniul pediatriei;** [AM 88]
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 **pacientului**, [AM 89]
 - (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~~ **un handicap fizic sau mental congenital** sau o malformație la naștere; [AM 90]
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, **după cum au fost definite la punctele 1-6 din acest alineat**, incluzând funcționarea defectuoasă ~~erorile de utilizare~~ sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător; [AM 91]

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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

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;

48a. „inspecție neanunțată” înseamnă o inspecție efectuată fără a fi notificată în prealabil; [AM 92]

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

(4) Comisia poate, **din proprie inițiativă sau** la cererea unui stat membru ~~sau din proprie inițiativă~~, prin intermediul unor acte de punere în aplicare **pe baza avizelor MDCG și MDAC la care se face referire la articolele 78 și 76a**, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse, **incluzând produsele incerte**, 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).

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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. [AM 93]

Capitolul V II

Clasificarea și evaluarea conformității *dispozitivelor medicale* [AM 260]

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. **Decizia finală se pune la dispoziția publicului în Eudamed.** [AM 150]

(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. **O asemenea decizie se ia în special pentru a rezolva situațiile de decizii divergente între statele membre.** [AM 151]

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3). **Înainte de a adopta acte de punere în aplicare, Comisia consultă părțile interesate relevante și ia în considerare sugestiile acestora.** [AM 152]

(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, **după consultarea părților interesate relevante, inclusiv a organizațiilor profesionale ale personalului medical**, acte delegate în conformitate cu articolul 89 în ceea ce privește următoarele: [AM 153]

(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.

Capitolul IIa

Evaluarea conformității [AM 261]

Articolul 26

Rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță **Raportul privind siguranța și performanța 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 raport privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului, pe baza tuturor informațiilor colectate în timpul investigației clinice. Producătorul redactează, de asemenea, un rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică. Acesta este redactat raportului, într-un mod care este clar pentru utilizatorul cărui îi este destinat să fie ușor de înțeles de către nespecialiști, în limba sau limbile oficiale ale țării în care dispozitivul medical este introdus pe piață.** Proiectul de ~~rezumat~~ **raport** face parte din documentația de transmis **spre validare** organismului notificat **special** implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 42 și este validat de către organismul respectiv **43a**.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(1a) Rezumatul menționat la alineatul (1) este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed, în conformitate cu prevederile articolului 27 alineatul (2) litera (b) și cu punctul 18 din anexa V partea A.

(2) Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să stabilească ~~forma~~ **formatul** și prezentarea elementelor de date ~~de inclus care vor fi incluse atât în raport, cât și în rezumatul caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică~~ **menționat la alineatul (1)**. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2). [AM 130]

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 **prototipului și a** 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. [AM 154]

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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~~ **precizează** 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: [AM 155]

- 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;~~ [AM 156]
- 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).

(10a) *Inspecțiile neanunțate pot fi considerate inspecții periodice, din punct de vedere al naturii și amplitudinii lor, compensându-se costurile operatorilor economici rezultate din inspecțiile neanunțate, dacă nu au fost înregistrate neconformități semnificative în timpul inspecțiilor neanunțate. Trebuie să se țină întotdeauna cont, când se dispune efectuarea de inspecții neanunțate și când sunt efectuate, de principiul proporționalității, acordându-se atenția cuvenită riscului potențial al fiecărui produs în parte.* [AM 157]

(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. [AM 158]

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 reinnoire 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 oricărui 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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). [AM 165]

Articolul 44a

Procedura de evaluare a conformității în cazuri specifice

(1) Organismele notificate speciale înștiințează Comisia cu privire la cererile de evaluare a conformității dispozitivelor implantabile din clasa III, a dispozitivelor din clasa IIb concepute pentru administrarea și/sau eliminarea unui medicament, menționate la articolul 1 alineatul (5) și la punctul 5.3 din anexa VII (regula 11), a dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau animală sau derivate ale acestora, care sunt neviabile sau au

Miercuri, 2 aprilie 2014

fost devitalizate, cu excepția cererilor de reînnoire sau de completare a certificatelor existente, precum și a dispozitivelor în cazul cărora specificațiile menționate la articolele 6 și 7 au fost publicate pentru evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață. 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 înștiințarea în cauză, organismul notificat special indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) înștiințarea și documentele însoțitoare în vederea emiterii unui aviz. Atunci când își formulează avizul, MDCG poate solicita efectuarea unei evaluări clinice de către experții corespunzători din cadrul Comitetului de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD) menționat la articolul 78.

(2) În termen de 20 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), MDCG poate solicita organismului notificat special să prezinte următoarele documente înainte de eliberarea unui certificat:

- raportul de evaluare clinică menționat în anexa XIII, inclusiv raportul investigațiilor clinice menționat în anexa XIV;
- planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață menționat la anexa XIII și
- eventuale informații privind introducerea pe piață sau nu a dispozitivului în țări terțe și, atunci când acestea sunt disponibile, rezultatele evaluării efectuate de autoritățile competente din aceste țări.

Membrii MDCG decid cu privire la depunerea acestei solicitări numai pe baza următoarelor criterii:

- (a) gradul de noutate al dispozitivului, cu posibile efecte importante de ordin clinic sau sanitar;
- (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 consemnate în conformitate cu articolul 61, în ceea ce privește o anumită categorie sau un anumit grup de dispozitive.

Ținând seama de progresele tehnice și de eventualele informații care devin disponibile, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 89, de modificare sau de completare a acestor criterii.

În cererea sa, MDCG indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv.

În lipsa unei solicitări din partea MDCG, în termen de 20 de zile de la primirea informațiilor menționate la alineatul (1), organismul notificat special poate continua procedura de evaluare a conformității.

(3) MDCG, în urma consultării ACMD, emite un aviz privind documentele menționate la alineatul (2) în termen de cel mult 60 de zile de la depunerea lor. În această perioadă și cel târziu în termen de 30 de zile de la depunere, ACMD poate solicita prin intermediul MDCG prezentarea de informații suplimentare care, din motive valabile din punct de vedere științific, sunt necesare pentru analiza documentelor menționate la alineatul (2). 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 alineat se suspendă. Cererile ulterioare de informații suplimentare din partea MDCG nu suspendă perioada de prezentare a observațiilor.

(4) La formularea avizului său, MDCG ține seama de evaluarea clinică efectuată de ACMD. MDCG poate recomanda să se aducă modificări documentelor menționate la alineatul (2).

(5) MDCG informează imediat Comisia, organismul notificat special și producătorul cu privire la avizul său.

(6) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (5), organismul notificat special indică dacă este de acord sau nu cu avizul MDCG. Dacă nu este de acord, acesta poate înștiința în scris MDCG că dorește să solicite reexaminarea avizului. În acest caz, organismul notificat special transmite MDCG motivele detaliate ale cererii în termen de 30 de zile de la primirea avizului. MDCG transmite imediat ACMD și Comisiei informațiile respective.

Miercuri, 2 aprilie 2014

În termen de 30 de zile de la data primirii motivelor pentru cerere, MCDG își reexaminează avizul, după consultarea ACMD, dacă este cazul. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv.

(7) Imediat după adoptarea avizului definitiv, MDCG îl transmite Comisiei, organismului notificat special și producătorului.

(8) În cazul unui aviz favorabil din partea MDCG, organismul notificat special poate executa procedura de certificare.

Cu toate acestea, dacă emiterea de către MDCG a unui aviz pozitiv depinde de aplicarea unor măsuri specifice (de exemplu, adaptarea planului de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, certificarea cu termen limitat), organismul notificat special eliberează certificatul de conformitate numai cu condiția implementării în totalitate a acestor măsuri.

În urma adoptării unui aviz pozitiv, Comisia examinează în toate cazurile posibilitatea adoptării de standarde tehnice comune pentru dispozitivul sau grupul de dispozitive în cauză și adoptă astfel de standarde atunci când este posibil (în conformitate cu articolul 7).

În cazul în care MDCG emite un aviz nefavorabil, organismul notificat special nu eliberează deocamdată certificatul de conformitate. Cu toate acestea, organismul notificat special poate transmite informații noi ca răspuns la explicația inclusă în evaluarea efectuată de MDCG. Dacă informațiile noi diferă în mod semnificativ de cele transmise anterior, MDCG reevaluează cererea.

La cererea producătorului, Comisia organizează o audiere care permite discutarea motivelor științifice ce stau la baza evaluării științifice nefavorabile, precum și a măsurilor ce pot fi luate de producător sau a datelor ce pot fi transmise pentru a răspunde preocupărilor exprimate de MDCG.

(9) În cazul în care se consideră necesar pentru protecția siguranței pacienților și a sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a stabili categorii specifice sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele menționate la alineatul (1), cărora li se aplică alineatele (1)-(8) în cursul unei perioade de timp prestabilite.

Măsurile adoptate în temeiul prezentului alineat pot fi justificate doar prin unul sau mai multe dintre criteriile menționate la alineatul (2).

(10) Comisia pune la dispoziția publicului un rezumat al avizului menționat la alineatele (6) și (7). Ea nu divulgă date cu caracter personal sau informații cu caracter de confidențialitate comercială.

(11) Comisia înființează infrastructura tehnică pentru schimbul de date prin mijloace electronice între MDCG, organismele notificate speciale și ACMD și între ACMD și ea însăși în sensul prezentului articol.

(12) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, poate adopta modalitățile și aspectele procedurale pentru depunerea și analizarea documentației prevăzute în conformitate cu prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

(13) Întreprinderii vizate nu i se percep taxe pentru costul suplimentar generat de această evaluare. [AM 374/REV]

Articolul 44b

În termen de cinci ani după intrarea în vigoare a prezentul regulament Comisia publică un raport privind experiența dobândită ca urmare a aplicării procedurii menționate la articolul 44a. Raportul precizează îndeosebi câte produse au fost supuse unei evaluări suplimentare, ce factori au determinat evaluarea și care a fost decizia finală cu privire la produse. Mai analizează, de asemenea, impactul total al noilor norme privind organismele notificate speciale asupra evaluărilor suplimentare. [AM 369]

Miercuri, 2 aprilie 2014

Articolul 45

CertIFICATE

(1) **Înainte de eliberarea unui certificat, organismul notificat responsabil de evaluare trebuie să ia în considerare, după caz, rezultatele din raportul de investigație clinică menționat la articolul 59 alineatul (4).** 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. [AM 167]

(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 **și informează în această privință autoritățile competente ale statelor membre pe teritoriul cărora este produs și comercializat dispozitivul medical, precum și Comisia Europeană și MDCG.** [AM 168]

(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 aceluiași dispozitiv, modalitățile de substituire a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, organismul notificat substituit și noul organism notificat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte:

- (a) data de 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 retrage certificatele pe care le-a eliberat pentru dispozitivul în cauză.

(2a) Organismul notificat informează autoritățile competente din statele membre în care este produs și comercializat dispozitivul medical în cauză, precum și Comisia și MDCG. [AM 169]

Miercuri, 2 aprilie 2014

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, **cu condiția ca acest lucru să fi fost autorizat de MDCG. Această excepție este posibilă numai dacă producătorul prezintă autorității responsabile datele clinice necesare în termenul prevăzut.** [AM 170]

(2) Statul membru informează Comisia, **organismul notificat responsabil de evaluarea dispozitivului medical respectiv**, 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. [AM 171]

(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 IV

Organismele notificate [AM 259]

SECȚIUNEA 1 – 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”.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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~~ **aspectele confidențiale ale** 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 **intern, angajat permanent și** competent ~~la dispoziția sa~~ pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale. **Respectarea acestei cerințe este evaluată prin revizuirea inter pares menționată la alineatul (8).**

În special, personalul din cadrul autorității naționale responsabil de auditarea activității personalului din cadrul organismelor notificate însărcinat cu efectuarea reexaminărilor legate de produse deține calificări atestate, echivalente cu cele ale personalului organismelor notificate, prevăzute la punctul 3.2.5. din anexa VI.

De asemenea, personalul din autoritățile naționale responsabil de auditarea activității personalului din cadrul organismelor notificate însărcinat cu efectuarea auditului sistemului producătorului de gestionare a calității deține calificări atestate, echivalente cu cele ale personalului din cadrul organismelor notificate, prevăzute la punctul 3.2.6. din anexa VI.

~~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) **Responsabilitatea finală pentru organismele notificate și pentru autoritatea națională responsabilă pentru organismele notificate îi revine statului membru în care acestea se află. Statului membru i se solicită să verifice dacă autoritatea națională desemnată responsabilă pentru organismele notificate își desfășoară în mod corespunzător activitatea de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și dacă această autoritate acționează cu imparțialitate și obiectivitate.** Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre ~~informații~~ **toate informațiile pe care le solicită** 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. **Aceste informații sunt făcute publice, respectându-se dispozițiile articolului 84.**

(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~~ **participă** la revizuire. Rezultatul revizuirii *inter pares* este comunicat tuturor statelor membre și Comisiei, iar un rezumat al rezultatului este pus la dispoziția publicului. [AM 132]

Miercuri, 2 aprilie 2014

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. **În acest sens, se asigură existența personalului administrativ, tehnic și științific intern, angajat permanent, care să dispună de cunoștințe medicale, tehnice și, dacă este necesar, farmacologice. Se utilizează personalul intern permanent, dar organismele notificate pot angaja experți externi, ad hoc și pe perioadă limitată, după cum și când este necesar.** Cerințele minime de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI. **În special, în conformitate cu punctul 1.2 din anexa VI, organismul notificat este organizat și funcționează astfel încât să asigure independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să evite conflictele de interese.**

Organismul notificat publică o listă a personalului său responsabil pentru evaluarea conformității și certificarea dispozitivelor medicale. Această listă conține cel puțin calificările, CV-ul și o declarație de interese pentru fiecare membru al personalului. Lista este trimisă autorității naționale responsabile pentru organismele notificate care verifică dacă personalul respectă cerințele prezentului regulament. Lista este transmisă și Comisiei. [AM 133]

(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) Organismele notificate trebuie să aibă personal intern competent, angajat permanent, și expertiză internă, atât în domeniul tehnic legate de evaluarea performanței dispozitivelor, cât și în domeniul medical. Aceștia au capacitatea de a evalua pe plan intern calitatea subcontractanților.

Pot fi acordate contracte unor experți externi pentru evaluarea dispozitivelor sau tehnologiilor medicale în special în cazurile în care cunoștințele clinice specializate sunt limitate.

(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.

(2a) Organismele notificate fac publică lista de subcontractanți sau filiale, sarcinile specifice pentru care sunt responsabile și declarațiile de interese ale personalului lor.

(3) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul **explicit al** persoanei fizice sau juridice care solicită evaluarea conformității.

(4) **Cel puțin o dată pe an**, organismele notificate ~~pun la dispoziția~~ **trimit** 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.

(4a) Evaluarea anuală a organismelor notificate, astfel cum se prevede la articolul 35 alineatul (3) include verificarea respectării de către subcontractantul/subcontractanții sau filiala/filiile organismelor notificate a cerințelor stabilite în anexa VI. [AM 134]

Miercuri, 2 aprilie 2014

Articolul 30a

Sistemul electronic de înregistrare a filialelor și a subcontractanților

- (1) **Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie și gestionează un sistem electronic pentru a colecta și prelucra informații cu privire la subcontractanți și filiale, precum și cu privire la sarcinile specifice pentru care sunt responsabili.**
- (2) **Înainte de subcontractarea efectivă, organismul notificat care intenționează să subcontracteze sarcini specifice legate de evaluarea conformității sau recurge la o filială pentru sarcini legate de evaluarea conformității își înregistrează numele împreună cu sarcinile specifice.**
- (3) **În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1), operatorul economic relevant actualizează datele în sistemul electronic.**
- (4) **Datele conținute în sistemul electronic sunt accesibile publicului. [AM 135]**

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.

În cazul în care dorește să fie notificat în privința dispozitivelor menționate la articolul 43a alineatul (1), un organism de evaluare a conformității indică acest lucru și înaintează EMA o cerere de notificare în conformitate cu articolul 43a. [AM 136]

- (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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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~~ **trei** experți aleși de pe o listă de experți care sunt calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității și care nu prezintă conflicte de interese cu organismul de evaluare a conformității solicitant. Lista se întocmește de către Comisie în cooperare cu MDCG. Cel puțin unul dintre acești experți este un reprezentant al Comisiei, ~~el conducând~~ și cel puțin încă un expert provine dintr-un alt stat membru decât cel în care își are sediul organismul de evaluare a conformității solicitant. Reprezentantul Comisiei conduce echipa de evaluare în comun. **În cazul în care organismul de evaluare a conformității cere să fie notificat în cazul dispozitivelor menționate la articolul 43a alineatul (1), EMA ia parte, de asemenea, la echipa comună de evaluare.**

(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 **de evaluare a conformității solicitant** 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~~ **Autoritatea națională stabilește, în raportul de evaluare, măsurile pe care organismul notificat trebuie să le ia pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute în anexa VI de către organismul de evaluare a conformității solicitant. În cazul unei opinii divergente, la raportul de evaluare întocmit de autoritatea națională responsabilă poate fi anexat un aviz separat al echipei de evaluare, în care să fie prezentate îngrijorările acesteia referitoare la notificare.**

(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. **În cazul unui aviz separat al echipei de evaluare, și acesta este prezentat Comisiei pentru a-l transmite mai departe MDCG.** 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 **final** cu privire la raportul de evaluare și, la proiectul de notificare și, eventual, **avizul separat al echipei de evaluare**, 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 pe baza recomandării MDCG. În cazul în care decizia sa diferă de recomandarea MDCG, autoritatea națională relevantă furnizează MDCG în scris toate justificările necesare ale deciziei luate.** [AM 137]

(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. Respectivele 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~~ **notifică** numai organismele de evaluare a conformității care îndeplinesc cerințele menționate în anexa VI și **pentru care a fost finalizată procedura de cerere de evaluare în conformitate cu articolul 32.**

Miercuri, 2 aprilie 2014

~~(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, **clasa de risc** 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 **clasele de risc și** tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 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 **imediat**. 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.

Comisia introduce, de asemenea, informațiile privind notificarea organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 27 alineatul (2). Aceste informații sunt însoțite de raportul de evaluare finală a autorității naționale responsabile de organismele notificate, de avizul echipei de evaluare în comun și de recomandarea MDCG, menționate la prezentul articol.

Detaliile integrale ale notificării, inclusiv clasa și tipologia dispozitivelor, precum și anexele, sunt făcute publice. [AM 138]

(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. **În cazul unei renotificări reușite, organismele notificate în conformitate cu Directiva 90/385/CEE și Directiva 93/42/CEE își păstrează numărul de identificare care le-a fost atribuit. [AM 139]**

(2) Comisia pune la dispoziția publicului **într-o manieră ușor accesibilă**, 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. **[AM 140]**

Miercuri, 2 aprilie 2014

Articolul 35

Monitorizarea organismelor notificate

(1) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate **și, atunci când este cazul, EMA** 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, **într-un termen de maximum 15 zile**, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificări, în special în ceea ce privește personalul, ~~facilitățile~~ **instalațiile**, filialele sau subcontractanții lor, care pot afecta respectarea cerințelor din anexa VI sau capacitatea lor de a efectua procedurile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.

(2) Organismele notificate răspund fără întârziere, **într-un termen de maximum 15 zile**, 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 cazul** în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, ~~caz în care ambele părți pot consulta MDCG~~ **organismele notificate explică aceste motive în scris și consultă MDCG, care emite apoi o recomandare.** 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 **respectă recomandarea MDCG.**

(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, **inclusiv o evaluare a respectării acestor cerințe de către subcontractantul/subcontractanții și filiala/filialele acestuia.** Această evaluare include o **inspecție neanunțată printr-o** vizită la sediul fiecărui organism notificat **și, dacă este cazul, la sediul filialelor și al subcontractanților săi, din interiorul sau din afara Uniunii.**

Evaluarea include, de asemenea, o analiză prin sondaj a examinărilor dosarului proiectului efectuate de organismul notificat, pentru a stabili competența organismului notificat și calitatea evaluărilor acestuia, îndeosebi capacitatea organismului notificat de a evalua probele clinice.

(4) La ~~trei~~ **doi** ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la ~~trei~~ **doi** ani, evaluarea menită să determine dacă organismul notificat **și filialele și subcontractanții acestuia** 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, **sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat**, a cerințelor din anexa VI.

Pentru organismele notificate speciale menționate la articolul 43a, evaluarea avută în vedere la prezentul alineat se efectuează în fiecare an.

Rezultatele integrale ale evaluărilor sunt publicate.

(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.

(5a) **În fiecare an, organismele notificate prezintă autorității competente de care aparțin, precum și Comisiei, care transmite MDCG, un raport anual de activitate care conține informațiile prevăzute în punctul 3.5 din anexa VI. [AM 141]**

Articolul 35a

Sanțiuni

Statele membre se asigură că dispun de un sistem de sancțiuni în cazul în care organismele notificate nu îndeplinesc cerințele minime. Acest sistem ar trebui să fie transparent și proporțional cu natura și gradul de nerespectare. [AM 142]

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.~~ **Suspendarea se aplică până la luarea unei decizii de anulare a acesteia de către MDCG, care este urmată o evaluare efectuată de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 32 alineatul (3).** 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, **în termen de maximum 10 zile**, Comisia și celelalte state membre și **producătorii și cadrele medicale implicate** cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei notificări.

(3) În caz de restricție, suspendare sau retragere a unei notificări, statul membru **informează Comisia și** 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~~ **suspendarea, restricționarea sau retragerea** 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 și **cel mai târziu în termen de 30 de zile după publicarea raportului**, 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.

Pentru a verifica dacă motivele care au condus la suspendarea, restricționarea sau retragerea notificării au un impact asupra certificatelor acordate, autoritatea națională responsabilă va solicita producătorilor vizați să furnizeze dovezile de conformitate în momentul notificării, aceștia având la dispoziție 30 de zile pentru a da curs cererii.

(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, **în termen de maximum 10 zile**, Comisia, celelalte state membre și celelalte organisme notificate în acest sens.

Miercuri, 2 aprilie 2014

Comisia introduce imediat, în termen de maximum 10 zile, informațiile privind modificările notificării organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 27 alineatul (2). [AM 143]

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 notificator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea notificării, dacă este cazul. **După evaluare Comisia publică un raport referitor la opiniile statelor membre. [AM 144]**

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, **în consultare cu MDCG (Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale)**, 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. **Acest grup se întrunește în mod regulat și cel puțin de două ori pe an. [AM 145]**

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

Comisia sau MDCG poate solicita participarea oricărui organism notificat. [AM 146]

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților de funcționare a grupului de coordonare a organismelor notificate, astfel cum se prevede în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 84 alineatul (3). [AM 147]

Articolul 40

Taxe pentru activitățile autorităților naționale

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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 **și de necesitatea creării unor condiții de concurență echitabilă între statele membre**. 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 ⁽¹⁾.

Aceste taxe sunt proporționale și corespunzătoare condițiilor de viață la nivel național. Nivelul taxelor se dă publicității. [AM 148]

Articolul 40a

Transparența taxelor percepute de organismele notificate pentru activitățile de evaluare a conformității

- (1) *Statele membre adoptă dispoziții privind taxele standard pentru organismele notificate.*
- (2) *Taxele sunt comparabile între statele membre. Comisia furnizează linii directoare pentru a facilita comparabilitatea acestor taxe, în termen de 24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.*
- (3) *Statele membre transmit Comisiei listele lor cu taxele standard.*
- (4) *Autoritatea națională se asigură că organismele notificate fac publice listele de taxe standard pentru activitățile de evaluare a conformității.* [AM 149]

SECȚIUNEA 2 – EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 43

Implicarea organismelor notificate în procedurile de evaluare a conformității

- (1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul **dispozitivelor de alt tip decât cele enumerate la articolul 43a alineatul (1)** 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. **În cazul în care producătorul înaintează o cerere unui organism notificat aflat într-un alt stat membru decât cel în care este înregistrat, producătorul informează autoritatea națională din țara sa responsabilă pentru organismele notificate cu privire la cerere.** O cerere nu poate fi înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității. [AM 159]
- (2) Organismul notificat în cauză informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrage cererea înainte deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității. **De asemenea, acesta informează imediat și toate autoritățile naționale competente cu privire la această chestiune.** [AM 160]
- (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 stimulente, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele respectivelor activități.

⁽¹⁾ JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

Miercuri, 2 aprilie 2014

SECȚIUNEA 2A – DISPOZIȚII SUPLIMENTARE PENTRU EVALUAREA CONFORMITĂȚII DISPOZITIVELOR CU RISC MARE: IMPLICAREA ORGANISMELOR NOTIFICATE SPECIALE [AM 161]

Articolul 43a

Implicarea organismelor notificate speciale în procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor cu risc mare

(1) Organismele notificate speciale sunt singurele abilitate să realizeze evaluări ale conformității pentru următoarele dispozitive:

(a) dispozitive implantabile;

(b) dispozitivele care încorporează o substanță, menționate la articolul 1 alineatul (4) și la punctul 6.1 din anexa VII (regula 13);

(c) dispozitivele din clasa IIb concepute pentru administrarea și/sau eliminarea unui medicament, menționate la articolul 1 alineatul (5) și la punctul 5.3 din anexa VII (regula 11);

(d) dispozitivele fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine umană sau animală ori derivate ale acestora, care sunt neviabile sau au fost devitalizate; sau

(e) orice alte dispozitive din clasa III.

(2) Organismele notificate speciale care consideră că îndeplinesc cerințele pentru organismele notificate speciale prevăzute la anexa VI punctul 3.6 își prezintă cererea AEM.

(3) Cererea este însoțită de taxa datorată AEM pentru acoperirea costurilor implicate de examinarea cererii.

(4) AEM desemnează organismul sau organismele notificate speciale, în conformitate cu cerințele enumerate în anexa VI, și adoptă un aviz privind autorizarea de a efectua evaluarea conformității pentru dispozitivele enumerate la alineatul (1), în termen de 90 de zile, aviz pe care îl transmite Comisiei.

(5) Comisia publică notificarea în consecință, precum și numele organismului sau organismelor speciale notificate.

(6) Notificarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării în baza de date a organismelor notificate creată și gestionată de Comisie. Notificarea publicată stabilește domeniul de aplicare al activității legale a organismului notificat special.

Această notificare este valabilă timp de cinci ani și poate fi reînnoită la interval de cinci ani, prezentând AEM o nouă cerere.

(7) Producătorul dispozitivelor enumerate la alineatul (1) poate adresa cererea unui organism notificat special, la alegere, al cărui nume apare în sistemul electronic precizat la articolul 43b.

(8) O cerere nu poate fi înaintată decât unui singur organism notificat special pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

(9) Organismul notificat special informează Comisia cu privire la cererile de evaluare a conformității pentru dispozitivele prevăzute la alineatul (1).

(10) Articolul 43 alineatele (2), (3) și (4) se aplică organismelor notificate speciale. [AM 360 și 371]

Miercuri, 2 aprilie 2014

Articolul 43b

Sistemul electronic pentru organismele notificate speciale

- (1) Comisia creează și actualizează periodic un sistem electronic de înregistrare pentru:
 - înregistrarea cererilor și a autorizațiilor acordate pentru efectuarea evaluării conformității ca organisme notificate speciale în temeiul prezentei secțiuni, precum și pentru colectarea și prelucrarea informațiilor cu privire la numele organismelor notificate speciale;
 - schimbul de informații cu autoritățile naționale; și
 - publicarea rapoartelor de evaluare.
- (2) Informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic legate de organismele notificate speciale sunt introduse în sistemul de înregistrare electronică de către EMA.
- (3) Informațiile colectate și prelucrate de sistemul electronic legate de organismele notificate speciale sunt accesibile publicului.
- (4) Comisia actualizează sistemul periodic. [AM 372]

Articolul 43c

Rețeaua organismelor notificate speciale

- (1) Comisia și MDCG înființează, găzduiesc, coordonează și administrează rețeaua organismelor notificate speciale.
- (2) Rețeaua are următoarele obiective:
 - (a) contribuie la realizarea potențialului cooperării europene în materie de tehnologii medicale de înaltă specializare în domeniul dispozitivelor medicale;
 - (b) contribuie la punerea în comun a cunoștințelor referitoare la dispozitivele medicale;
 - (c) încurajează dezvoltarea unor repere pentru evaluarea conformității și contribuie la dezvoltarea și răspândirea bunelor practici în interiorul și în afara rețelei;
 - (d) contribuie la identificarea experților în domeniile inovatoare;
 - (e) întocmesc și actualizează normele referitoare la conflictele de interese;
 - (f) găsesc răspunsuri comune la provocări similare legate de derularea procedurilor de evaluare a conformității în tehnologiile inovatoare; și
 - (g) identifică și fac cunoscute discrepanțele semnificative dintre evaluările de conformitate realizate de diferite organisme notificate speciale pe dispozitive similare în fond și le comunică MDCG.
- (3) Reuniunile rețelei se convoacă ori de câte ori acest lucru este cerut de cel puțin doi dintre membrii acesteia sau de AEM. Reuniunile rețelei au loc cel puțin de două ori pe an. [AM 361 și 373]

Miercuri, 2 aprilie 2014

Capitolul VI V [AM 262]

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) **Cu excepția dispozitivelor din clasa III**, 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.

Exonerarea de la demonstrarea conformității cu cerințele de siguranță și performanță bazate pe datele clinice, menționate la primul paragraf, este supusă aprobării prealabile de către autoritatea competentă. [AM 172]

- (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.

Pentru dispozitivele încadrate în clasa III și dispozitivele implantabile, rezumatul referitor la siguranța și performanța clinică, menționat în articolul 26 alineatul (1), se actualizează cel puțin o dată pe an, cu rapoarte de evaluare clinică. [AM 173]

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~~ **performanțele preconizate**, astfel cum specifică producătorul **sau sponsorul**; [AM 174]

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (b) pentru a verifica ~~că dispozitivele aduc pacientului~~ **siguranța clinică și eficacitatea dispozitivelor, inclusiv** beneficiile preconizate, ~~astfel cum specifică producătorul~~ **pentru pacient, atunci când este utilizat în scopul preconizat, pe populația țintă și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;** [AM 175]
- (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 (membri) în care urmează să fie efectuată investigația, însoțită de documentația menționată în anexa XIV capitolul II. În termen de **paisprezece** 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 implicării mai multor state membre, în cazul în care un stat membru nu este de acord cu statul membru coordonator privind aprobarea studiului referitor la performanța clinică, din motive care nu țin de preocupările intrinseci de ordin național, local și etic, stat membrul în cauză face un efort pentru a ajunge la un acord.. Dacă nu se ajunge la niciun consens, Comisia ia o decizie după consultarea statelor membre în cauză și, dacă este cazul, după consultarea MDCG. În cazul în care statele membre în cauză au obiecții cu privire la investigația clinică din motive bazate pe aspecte intrinseci de ordin național, local sau etic, investigația clinică nu ar trebui să aibă loc în statele membre în cauză.

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. [AM 177]

- (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~~ **șase** 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. [AM 178]

- (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).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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~~ **60** 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. [AM 179]
- (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~~ **pacienți** trebuie să fie luată în considerare.

Lista evaluatorilor se pune la dispoziția sponsorului. [AM 180]

(6a) 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 Adunare Medicală Mondială de la Helsinki din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul în 2008.

(6b) Statul membru în cauză autorizează desfășurarea unei investigații clinice în sensul prezentului articol doar după examinarea și aprobarea din partea unui comitet de etică independent în conformitate cu Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale.

(6c) Examinarea Comitetului de etică se referă în special la justificarea medicală a investigației clinice, la acordul subiecților testelor ce participă la investigația clinică, în urma furnizării de informații complete cu privire la investigația clinică și la caracterul adecvat al investigatorilor și al facilităților de cercetare.

Comitetul de etică acționează în conformitate cu legislația și regulamentele țării sau ale țărilor în care urmează să fie realizată investigația și trebuie să respecte toate normele și standardele internaționale relevante. De asemenea, acesta își desfășoară activitatea în mod eficient, astfel încât să permită statului membru în cauză să respecte termenele-limită procedurale stabilite în prezentul capitol.

Comitetul de etică este compus dintr-un număr adecvat de membri, care, împreună, au calificările și experiența necesare pentru a putea evalua aspectele științifice, medicale și etice ale investigației clinice analizate.

Membrii Comitetului de etică care evaluează cererea privind efectuarea unei investigații clinice sunt independenți de sponsor, de instituția locului de desfășurare a investigației clinice și de investigatorii implicați și nu suferă nicio altă influență nejustificată. Numele, calificările și declarația de interese ale evaluatorilor cererii se dau publicității.

(6d) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a crea comitete de etică în domeniul investigațiilor clinice acolo unde acestea nu există și pentru a le facilita activitatea.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(6e) Comisia facilitează cooperarea între comitetele de etică și schimbul de bune practici privind aspectele etice, inclusiv procedurile și principiile referitoare la evaluarea aspectelor etice.

Comisia dezvoltă orientări privind implicarea pacienților în comitetele de etică, ținând cont de bunele practici existente. [AM 181]

(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 (comparatoarelor), dacă este cazul;
- (f) scopul investigației clinice;
- (g) statutul investigației clinice;

(ga) metodologia ce trebuie utilizată, numărul subiecților ce iau parte și rezultatul pe care îl urmărește studiul. [AM 182]

(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.

(2a) La finalizarea investigației clinice, sponsorul introduce în sistemul electronic menționat la articolul 53a un rezumat al rezultatelor acesteia alcătuit astfel încât să poată fi ușor de înțeles de către un nespecialist. [AM 183]

(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; **datele referitoare la evenimentele adverse și datele referitoare la siguranță nu sunt considerate informații sensibile din punct de vedere comercial;** [AM 184]
 - (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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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;

(da) raportul privind investigația clinică și rezumatul transmise de sponsor în temeiul articolului 57 alineatul (3).

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [Trimitere la viitorul regulament privind trialurile clinice]. Cu excepția informațiilor menționate la articolul 52 și la alineatul (1) literele (d) și (da), informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie. **Comisia se asigură, de asemenea, că personalul medical are acces la sistemul electronic.**

Informațiile menționate la alineatul (1) literele (d) și (da) sunt accesibile publicului în conformitate cu articolul 52 alineatele (3) și (4).

(2a) În urma unei cereri justificate, toate informațiile referitoare la un anumit dispozitiv medical disponibile în sistemul electronic sunt puse la dispoziția părții care a solicitat acest lucru, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea este justificată în conformitate cu articolul 52 alineatul (3). [AM 185]

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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.

(2a) Evaluarea de către statul membru a cererii sponsorului de modificare substanțială a unei investigații clinice se face în conformitate cu articolul 51 alineatul (6). [AM 186]

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 **sau eficacitate**, statul membru respectiv comunică **aceste aspecte și** decizia sa și motivele care stau la baza **acelei decizii** tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. **[AM 187]**

(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 **sau eficacitate**, el informează statele membre în cauză în termen de 15 zile de la întreruperea temporară. **[AM 188]**

(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, **astfel încât toate statele membre să poată informa sponsorii ce efectuează concomitent investigații clinice similare pe teritoriul Uniunii despre rezultatele acelei investigații clinice**. 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 **încetarea anticipată într-un stat membru și la** încheierea definitivă a investigației clinice. **Informații cu privire la motivele pentru încetarea timpurie a investigațiilor clinice se furnizează, de asemenea, tuturor statelor membre, astfel încât acestea să poată informa sponsorii ce efectuează concomitent investigații clinice similare pe teritoriul Uniunii despre rezultatele acelei investigații clinice**. Notificarea **respectivă se efectuează** în cauză ~~are loc~~ în termen de 15 zile de la ~~încheierea definitivă a~~ **sfârșitul** investigației clinice **în unul sau mai multe state membre**. **[AM 189]**

(3) **Indiferent de rezultatul investigației clinice**, în termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanța clinică **sau de la încetarea anticipată a acestuia**, 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. **Acesta este însoțit de un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles de nespecialiști. Atât raportul, cât și rezumatul sunt prezentate de către sponsor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53**. În cazul în care, din motive științifice **justificate**, 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 **justificare**.

(3a) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a defini conținutul și structura rezumatului pentru nespecialiști.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a stabili norme de comunicare privind investigația clinică.

În cazul în care sponsorul decide să împărtășească date neprelucrate în mod voluntar, Comisia elaborează orientări privind formatul și modul de punere în comun a datelor respective. [AM 190]

Miercuri, 2 aprilie 2014

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~~ **cererea** care, în momentul primirii, este transmisă electronic către statele membre în cauză. [AM 191]
- (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, **convîn** 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 **asupra statului** 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 **Statele membre și Comisia se pun de acord, în cadrul atribuțiilor MDCG, asupra unor reguli clare privind desemnarea statului** membru coordonator, termenul limită menționat la articolul 51 alineatul (2) începe să curgă din ziua următoare acceptării. [AM 192]~~
- (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~~ **aprobat** de celelalte state membre în cauză în luarea deciziei cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 51 alineatul (5). [AM 193]
- (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. [AM 194]~~
- (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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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).

Informațiile privind incidentele cauzate de erorile utilizatorilor sunt, de asemenea, colectate deoarece reprezintă o sursă majoră de incidente care implică dispozitive medicale. Aceste informații contribuie la îmbunătățirea siguranței și la cunoașterea dispozitivului. [AM 195]

Statele membre introduc formate non-electronice de raportare, pentru a se asigura că pacienții care nu au acces online pot face rapoarte. [AM 196]

- (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~~ **alineatele (1) și (2)** prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză. [AM 197]

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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 # VI [AM 256]

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, **26 și** 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. [AM 94]
- ~~(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. [AM 95]~~

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~~ **până în ziua introducerii pe piață a dispozitivului.** [AM 96]
- (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.
- (2a) La cererea autorității competente, furnizorii de servicii care pun la dispoziție mijloace de comunicare la distanță au obligația de a prezenta informații detaliate cu privire la entitățile implicate în activități de vânzare la distanță.** [AM 97]

Miercuri, 2 aprilie 2014

(2b) Se interzice comercializarea, punerea în funcțiune, distribuirea, livrarea și punerea la dispoziție a dispozitivelor a căror denumire, etichetare sau ale căror instrucțiuni de utilizare pot induce în eroare în ceea ce privește caracteristicile și efectele dispozitivului prin:

- (a) atribuirea unor caracteristici, funcții și efecte pe care dispozitivul nu le prezintă;**
- (b) crearea unei false impresii potrivit căreia utilizarea dispozitivului garantează succesul tratamentului sau al diagnosticării sau prin nefurnizarea de informații cu privire la potențialele riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său preconizat sau pentru o perioadă mai îndelungată decât cea anticipată;**
- (c) recomandarea unor utilizări sau caracteristici ale dispozitivului, altele decât cele declarate la evaluarea conformității.**

Se interzice ca materialele promoționale, prezentările și informațiile cu privire la dispozitive să inducă în eroare în modul menționat la primul paragraf. [AM 98]

Articolul 6

Standarde armonizate

(1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părți ale acestora, trimerile 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) Trimerile 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, este necesar să se abordeze preocupările legate de sănătatea publică, Comisia, în urma consultării MDCG și MDAC, 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).~~

(1a) Înainte de a adopta STC menționate la alineatul (1), Comisia se asigură de faptul că STC au fost elaborate cu sprijinul adecvat al părților interesate relevante și că sunt coerente cu sistemul de standardizare european și internațional. STC sunt coerente dacă nu intră în conflict cu standardele europene, adică dacă acoperă domenii în care nu există standarde armonizate, în care nu este prevăzută adoptarea unor standarde europene noi în limitele unei perioade de timp rezonabile, în care există standarde ce nu se regăsesc pe piață sau în care respectivele standarde au devenit caduce sau s-au dovedit clar insuficiente în conformitate cu datele legate de vigilență sau de supraveghere și în care nu este prevăzută transpunerea în limitele unei perioade de timp rezonabile a specificațiilor tehnice în produsele standardizării europene. [AM 99]

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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. [AM 100]~~

(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. Proporțional 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) Proporțional 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, **care includ notificarea imediată a Eudamed, așa cum se prevede la articolul 27. [AM 101]**

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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 cărui 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, **importatorii** și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat. [AM 102]

(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.

În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv este dăunător, aceasta ia măsurile necesare, dacă acest lucru nu este deja prevăzut de procedurile naționale contencioase sau judiciare, pentru ca utilizatorul eventual afectat, succesorul său în drepturi, compania sa de asigurări de sănătate sau alți terți afectați de daunele cauzate utilizatorului să îi poată solicita producătorului ori reprezentantului său autorizat informațiile menționate la primul paragraf, asigurând totodată respectarea drepturilor de proprietate intelectuală. [AM 103]

(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.

(10a) Înainte de a introduce un dispozitiv medical pe piață, producătorii se asigură că posedă o asigurare adecvată de responsabilitate civilă care acoperă orice daună adusă pacienților sau utilizatorilor care poate fi atribuită în mod direct unui defect de fabricație al aceluiași dispozitiv medical, cu un nivel de acoperire proporțional cu riscul potențial asociat dispozitivului medical produs, și în conformitate cu Directiva 85/374/CEE a Consiliului⁽¹⁾. [AM 104]

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;

⁽¹⁾ Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO L 210, 7.8.1985, p. 29).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 este identificabil și dispune de capacitățile tehnice, științifice și financiare pentru a produce un dispozitiv medical în conformitate cu prezentul regulament, iar importatorii prezintă autorităților naționale și pe site-ul lor de internet un raport referitor la procedurile de investigare menite să garanteze competența producătorului.** [AM 105]

- (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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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;
- (fa) producătorul a scris o asigurare corespunzătoare de răspundere civilă în conformitate cu articolul 8 alineatul (10a), exceptând cazul în care importatorul însuși asigură o acoperire suficientă, care îndeplinește cerințele alineatului respectiv. [AM 106]**

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, **se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat și pun în aplicare respectivele măsuri.** 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 pe care le-au pus în aplicare.** [AM 107]

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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). **[AM 108]**

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

- (3) Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I.
- (4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat al acestuia și importatorul și se asigură, **în limitele domeniului lor de activitate**, 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. **[AM 109]**
- (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 responsabilă de conformitatea cu reglementările**, care are cunoștințe de nivel expert **dispune de expertiza necesară** în domeniul dispozitivelor medicale. ~~Cunoștințele de nivel expert~~ **Expertiza necesară** 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;~~

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (b) ~~unei~~ **trei** 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 2003/361/CE.

- (2) Persoana ~~calificată~~ **responsabilă de conformitatea cu reglementările** 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.

Dacă responsabilitatea pentru conformitatea normativă este împărțită între mai multe persoane, în conformitate cu alineatele (1) și (2), domeniile lor respective de activitate sunt precizate în scris.

- (3) Persoana ~~calificată~~ **responsabilă de conformitatea cu reglementările** 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~~ **responsabilă de conformitatea cu reglementările** care ~~are cunoștințe de nivel expert~~ **dispune de expertiza necesară** în ceea ce privește cerințele de reglementare ale dispozitivelor medicale în Uniune. ~~Cunoștințele de nivel expert~~ **Expertiza necesară** 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) ~~unei~~ **trei** ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de control al calității în domeniul dispozitivelor medicale. [AM 110]

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.

Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorului în temeiul alineatului (1) litera (a) numai în cazul în care dispozitivul respectiv a fost produs în afara Uniunii. În cazul dispozitivelor produse în interiorul Uniunii este suficientă dovada producătorului cu privire la respectarea prezentului regulament. [AM 111]

Miercuri, 2 aprilie 2014

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) **Cu cel puțin 28 de zile calendaristice** 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~~ **al** dispozitivului reetichetat și reambalat, inclusiv orice etichetă tradusă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului. **În aceeași perioadă de 28 de zile calendaristice**, 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). [AM 112]

Articolul 16

Cardul unui implant și informațiile privind dispozitivele implantabile

(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~~ **cadrlui medical care implantează** dispozitivul, **care este responsabil pentru:**

— **predarea cardului pacientului și**

— **înregistrarea tuturor informațiilor conținute de card în dosarul medical al pacientului;**

Cardul implantului este pus la dispoziție de producător, de asemenea, în format electronic, iar statele membre se asigură că spitalele și clinicile păstrează o versiune electronică în evidențe.

Următoarele implanturi sunt exonerate de această obligație: suturi, capse, implanturi dentare, șuruburi și plăci.

Miercuri, 2 aprilie 2014

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 care să modifice sau să completeze această listă a implanturilor exonerate.

(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;

(ba) descrierea potențialelor efecte adverse;

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

(ca) principalele caracteristici ale dispozitivului, inclusiv materialele folosite.

Statele membre pot introduce dispoziții naționale care impun ca în cardul de implant să fie incluse și informații despre măsuri de îngrijire postoperatorie.

Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist. [AM 120]

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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~~ **defectă sau uzată**, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea ~~semnificativă~~ a caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. **Atunci când un articol face parte dintr-un dispozitiv implantabil, persoana fizică sau juridică care îl pune la dispoziție pe piață cooperează cu producătorul dispozitivului pentru a asigura compatibilitatea acestuia cu partea funcțională a dispozitivului pentru a evita înlocuirea întregului dispozitiv și consecințele acesteia asupra siguranței pacientului.** Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre. [AM 121]

(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 și **îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.** [AM 122]

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 VIa

Etichetarea și reprelucrarea în condiții de siguranță a dispozitivelor medicale [AM 257]

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

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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 reprodus.

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

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

(b) punerea la dispoziție a dispozitivelor de unică folosință reproduse.

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. [AM 113]

Articolul 15a

Principii generale privind reproducerea în condiții de siguranță

(1) Orice persoană fizică sau juridică, inclusiv instituțiile sanitare menționate la articolul 4 alineatul (4), care dorește să reproducă un dispozitiv de unică folosință, astfel încât acesta să devină adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii și care poate să furnizeze dovezi științifice potrivit cărora un astfel de dispozitiv ar putea fi produs în condiții de siguranță se consideră a fi producătorul dispozitivului său produs și este responsabil pentru activitățile sale de reproducere. Persoana fizică sau juridică respectivă asigură trasabilitatea dispozitivului produs și își asumă obligațiile care revin producătorilor menționate în prezentul regulament, cu excepția obligațiilor legate de procedura de evaluare a conformității.

(2) Pot fi produse numai dispozitivele reutilizabile 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) Dispozitivele medicale sunt considerate a fi adecvate pentru reproducere și reutilizabile în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolul 15c, cu condiția ca acestea să nu figureze pe lista dispozitivelor de unică folosință prevăzută la articolul 15b și cu condiția garantării celui mai înalt nivel de siguranță a pacienților.

(4) 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, următoarele acțiuni:

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

(b) punerea la dispoziție a dispozitivelor de unică folosință reproduse.

Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la dispozițiile naționale și la motivele de introducere a acestora. Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului. [AM 358]

Articolul 15b

Lista dispozitivelor de unică folosință improprii pentru reproducere

(1) În conformitate cu articolul 15a alineatul (3), Comisia, în urma consultării obligatorii a MDAC, stabilește, prin intermediul unor acte delegate, o listă a dispozitivelor medicale sau a tipurilor de dispozitive medicale care sunt improprii pentru reproducere. Comisia actualizează periodic această listă, inclusiv prin adăugarea sau eliminarea unor elemente. O primă listă se stabilește cel târziu cu șase luni înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(2) *Decizia de a include sau de a elimina un dispozitiv sau un tip de dispozitive de pe listă se ia ținând seama în special de:*

- *utilizarea prevăzută în sau pe corpul uman și părțile corpului cu care vor intra în contact;*
- *condițiile de utilizare;*
- *scopul preconizat;*
- *materialul din care sunt făcute;*
- *gravitatea bolii tratate;*
- *un risc real la adresa siguranței; și*
- *ultimele progrese științifice și tehnologice în domeniile și disciplinele relevante.*

(3) *Actele delegate menționate la alineatul (1) se adoptă în conformitate cu articolul 89. [AM 359]*

Articolul 15c

Reprelucrarea dispozitivelor medicale etichetate ca reutilizabile

(1) *Orice persoană fizică sau juridică, inclusiv instituțiile sanitare menționate la articolul 4 alineatul (4), care reprelucrează un dispozitiv etichetat ca „reutilizabil”:*

- *respectă standardele UE menționate la alineatul (2);*
- *se asigură că, în cazul în care un dispozitiv de unică folosință este eliminat de pe lista menționată la articolul 15b, dispozitivul reutilizabil este reprelucrat în conformitate cu avizul laboratorului de referință al UE;*
- *se asigură că dispozitivul reutilizabil nu este reprelucrat de mai multe ori decât numărul maxim de reprelucrări prevăzut pentru dispozitivul respectiv;*

(2) *Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, în colaborare cu Forumul internațional de reglementare a dispozitivelor medicale și cu organismele internaționale de standardizare, definește un set clar de standarde înalte de calitate și de siguranță pentru reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință, inclusiv cerințe specifice pentru producătorii de dispozitive reprelucrate.*

(3) *La elaborarea acestor standarde de calitate și de siguranță, Comisia include în special:*

- *procese de curățare, dezinfectare și sterilizare care corespund evaluării riscului aferent dispozitivelor respective,*
- *cerințe privind sistemele de igienă, de prevenire a infecțiilor, de control al calității și de documentare aplicabile persoanelor fizice sau juridice care reprelucrează dispozitivele medicale,*
- *testarea funcționalității dispozitivelor după reprelucrare.*

Aceste standarde sunt în concordanță cu cele mai recente dovezi științifice și garantează cel mai înalt nivel de calitate și de siguranță, în conformitate cu gravitatea afecțiunii, așa cum se reflectă în standardele europene ale organizațiilor europene de standardizare, acestea din urmă ținând cont de prevederile standardelor internaționale relevante, în special de cele ale ISO și IEC, sau de orice alt standard tehnic internațional capabil să garanteze, cel puțin, un nivel superior de calitate, siguranță și performanță decât standardele ISO și IEC.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(4) *Persoana fizică sau juridică menționată la alineatul (1) respectă standardele UE menționate la alineatul (1) pentru a asigura calitatea re prelucrării dispozitivelor medicale etichetate ca „reutilizabile” și siguranța dispozitivelor re prelucrate.*

(5) *În cazul în care nu există standarde armonizate sau standardele armonizate relevante nu sunt suficiente, Comisia este împuternicită să adopte STC, așa cum se menționează la articolul 7 alineatul (1). [AM 118]*

Articolul 15d

Raport privind funcționarea sistemului

În termen de cel mult patru ani de la data punerii în aplicare a prezentului regulament, Comisia realizează o evaluare și întocmește un raport de evaluare. Raportul este transmis Parlamentului European și Consiliului. Dacă este cazul, raportul este însoțit de o propunere legislativă. [AM 377]

Capitolul III VIII

Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, ~~rezumatul siguranței și al performanțelor clinice~~, banca de date europeană conținând **referitoare la** dispozitivele medicale [AM 258]

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 **singur** sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD). Sistemul IUD permite identificarea și trasabilitatea dispozitivelor, **este coerent, dacă se poate, cu abordarea globală de reglementare privind IUD în domeniul dispozitivelor medicale** și constă în următoarele: [AM 123]*

- (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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(1a) Sistemul IUD este actualizat cu rezultatele evaluării și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață, menționate la Anexa XIII partea B punctul 3. [AM 124]

(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~~ **cinci** ani de la desemnarea sa; [AM 125]
 - (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 grupurilor 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 acesteia. 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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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, **cu condiția ca acesta să nu fie în conflict cu protecția sănătății publice**; [AM 126]
 - (c) abordarea bazată pe risc;
 - (d) raportul cost – eficacitate al măsurilor;
 - (e) convergența sistemelor de IUD dezvoltate la nivel internațional;
- (ea) compatibilitatea cu alte sisteme de trasabilitate utilizate de părțile interesate implicate în domeniul dispozitivelor medicale**; [AM 127]
- (eb) compatibilitatea sistemelor IUD cu caracteristicile de siguranță prevăzute de Directiva 2011/62/UE**. [AM 128]

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).

Se asigură că nu sunt necesare înregistrări suplimentare la nivel național. [AM 129]

(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 cuvenită, 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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 **sau scoase de** pe piață, la certificatele corespunzătoare eliberate de organismele notificate, precum și la operatorii economici relevanți, **acordându-se atenția cuvenită păstrării secretelor comerciale, dacă acest lucru se justifică;**
 - (b) a permite trasabilitatea dispozitivelor pe piața internă;
 - (c) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la investigațiile clinice și **să aibă o imagine de ansamblu asupra datelor referitoare la procedura de vigilență și a activităților de supraveghere a pieței, precum și pentru a permite cadrelor medicale să aibă acces adecvat la rezultatele investigațiilor 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;
- (fa) sistemul electronic de înregistrare a filialelor și a subcontractărilor menționat la articolul 30a;**
- (fb) sistemul electronic pentru organismele notificate speciale, menționat la articolul 43b.**
- (3) Datele se introduc în Eudamed de către **Comisie**, statele membre, organismele notificate, operatorii economici, sponsori și **cadrele medicale**, 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, **cadrelor medicale** 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).

Miercuri, 2 aprilie 2014

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

(7a) Informațiile introduse în banca de date europeană sunt robuste, transparente și ușor de utilizat, permițând publicului și cadrelor medicale să compare informațiile privind dispozitivele înregistrate, operatorii economici, investigațiile clinice, datele referitoare la procedura de vigilență și activitățile de supraveghere a pieței.

Pentru dezvoltarea și gestionarea Eudamed, Comisia, în consultare cu părțile interesate relevante, inclusiv cu organizațiile de pacienți și consumatori, se asigură că toate părțile Eudamed accesibile publicului sunt prezentate într-un format ușor de utilizat. [AM 131]

(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 VIII IX [AM 263]

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, **incluzând data și locul acestuia, indicând dacă este grav sau nu în conformitate cu definiția de la articolul 2, în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii; după caz, producătorul include informații cu privire la pacient sau utilizator și cu privire la cadrul medical implicat în incident;**

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(3) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare, **inclusiv campanii de informare specifice**, pentru a încuraja cadrele medicale, **inclusiv doctorii și farmaciștii**, utilizatorii și pacienții **și a le permite acestora** să raporteze autorităților lor competente incidentele ~~grave~~ suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). **Ele informează Comisia în legătură cu aceste măsuri.**

~~Ele~~ **Autoritățile competente ale statelor membre** 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.

Autoritatea competentă a unui stat membru notifică fără întârziere rapoartele menționate la primul paragraf în sistemul electronic menționat la articolul 62, cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.

Comisia, în cooperare cu statele membre ~~și coordonează activitatea în vederea elaborării unor~~ **și după consultarea părților interesate relevante, elaborează** formulare standard ~~structurate on-line~~ destinate raportării **electronice și neelectronice** a incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

(4) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă raportează orice incident ~~grav~~ **imediat** 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. **[AM 198]**

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;
- (da) rapoartele periodice actualizate privind siguranța elaborate de către producători, menționate la articolul 63a;**
- (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, organismelor notificate **și personalului medical, precum și producătorilor, dacă se referă la propriul lor dispozitiv.**

(3) Comisia se asigură că publicul larg ~~și cadrele medicale dispun de niveluri corespunzătoare~~ **are un nivel corespunzător** de acces la sistemul electronic. **În cazul în care se solicită informații cu privire la un anumit dispozitiv medical, acestea sunt puse la dispoziție fără întârziere și în termen de cel mult 15 zile.**

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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.

(5a) Pentru dispozitivul respectiv, rapoartele și informațiile menționate la articolul 62 alineatul (5) sunt transmise în mod automat prin sistemul electronic organismului notificat care a emis certificatul în conformitate cu articolul 45. [AM 199]

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 care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care s-a desfășurat sau urmează să se desfășoare pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 61, este evaluată la nivel național de către autoritatea competentă de la nivel central, împreună cu producătorul – dacă acest lucru este posibil. **Autoritatea competentă ține seama de opiniile părților interesate relevante, inclusiv ale organizațiilor pacienților sau ale organizațiilor personalului medical. [AM 200]**

~~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. [AM 201]~~

(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 criteriile 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 și țin cont de opiniile pacienților. [AM 202]

(3) În cazul dispozitivelor menționate la articolul 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) EMA, care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) al doilea paragraf. [AM 203]

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. [AM 204]

(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. [AM 205]

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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; **[AM care nu privește toate versiunile lingvistice]**
- (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~~ **incident** și a acțiunilor corective care urmează să fie adoptate; **[AM care nu privește toate versiunile lingvistice]**
- (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~~ **incident** asupra certificatului; **[AM 208]**
- (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 63a

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

(1) **Producătorii de dispozitive medicale clasificate în clasa III raportează prin sistemul electronic menționat la articolul 62:**

- (a) **rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile dispozitivelor medicale, inclusiv rezultatele tuturor studiilor, ținând seama de impactul potențial al acestora asupra certificării;**

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (b) o evaluare științifică a raportului riscuri-beneficii aferent dispozitivului medical;
- (c) toate datele referitoare la volumul de vânzări de dispozitive medicale, inclusiv o estimare privind populația expusă dispozitivului medical.
- (2) Producătorii trimit autorităților competente rapoarte periodice actualizate privind siguranța imediat la solicitarea acestora sau cel puțin o dată pe an în primii doi ani de la introducerea inițială pe piață a dispozitivului medical respectiv.
- (3) MDCG evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat sau dacă există modificări în ceea ce privește raportul riscuri-beneficii aferent dispozitivului medical.
- (4) În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, MDCG analizează necesitatea adoptării vreunei măsuri cu privire la dispozitivul medical în cauză. MDCG informează organismul notificat în cazul unei evaluări științifice nefavorabile. În acest caz, organismul notificat menține, modifică, suspendă sau revocă autorizația, după caz.[AM 209]

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. [AM 210]

Articolul 64

Dispozitive medicale care intră sub incidența actelor juridice ale Uniunii Europene privind calitatea și siguranța sângelui.

- (1) Prezentul regulament nu aduce atingere prevederilor deja existente și implementate la nivel european, referitoare la colectarea, testarea, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine.
- (2) Prezentul regulament nu aduce atingere legislațiilor naționale în materie de trasabilitate și vigență în domeniul sângelui și al componentelor sanguine care prevăd standarde mai înalte decât el însuși. Acestea trebuie menținute în interesul pacienților. [AM 211]

Articolul 65

Documentația privind datele în materie de vigență

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 vigență asupra evaluării conformității și asupra certificatului emis.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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; [AM 212]
- (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; [AM 213]
- (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; [AM 214]
- (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).

La elaborarea actelor de punere în aplicare, Comisia solicită avizul prealabil al MDAC. [AM 215]

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 pot să intre în incintele operatorilor economici, **să le inspecteze** și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive, **pentru a fi analizate de un laborator oficial**. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc.

(1a) Autoritățile competente desemnează inspectori care sunt împuterniciți să efectueze controalele menționate la alineatul (1). Controalele sunt efectuate de inspectorii din statul membru în care își are sediul operatorul economic. Acești inspectori pot fi asistați de experți numiți de autoritățile competente.

(1b) Pot fi efectuate și inspecții neanunțate. Organizarea și efectuarea unor astfel de controale ține întotdeauna seama de principiul proporționalității, în special în ceea ce privește pericolul potențial pe care îl prezintă un anumit dispozitiv.

(1c) După fiecare inspecție menționată la alineatul (1), autoritatea competentă întocmește un raport privind respectarea, de către operatorul economic inspectat, a cerințelor legale și tehnice aplicabile în conformitate cu prezentul regulament și orice acțiuni necesare pentru remedierea situației.

(1d) Autoritatea competentă care a efectuat inspecția îi comunică operatorului economic inspectat conținutul acestor rapoarte. Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă operatorului economic inspectat oportunitatea de a prezenta observații. Raportul final de inspecție, menționat la alineatul (1b), este introdus în sistemul electronic prevăzut la articolul 68.

(1e) Fără a aduce atingere niciunui acord internațional încheiat între Uniune și țări terțe, controalele menționate la alineatul (1) pot avea loc și la sediul unui operator economic situat într-o țară terță, dacă dispozitivul este destinat comercializării pe piața Uniunii.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(2) Statele membre **elaborează planuri strategice de supraveghere care acoperă activitățile de supraveghere planificate, precum și resursele umane și materiale necesare pentru efectuarea acestora. Statele membre** examinează și evaluează periodic ~~derularea activităților~~ **implementarea planurilor** lor de supraveghere. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la ~~patru doi~~ **patru doi** ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. **Comisia poate emite recomandări pentru ajustările din planurile de supraveghere. Statul membru în cauză pune Statele membre pun la dispoziția publicului un rezumat al rezultatelor și al recomandărilor Comisiei.** [AM 216]

(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, **Comisiei, organismelor notificate, EMA și cadrelor medicale. Comisia se asigură, de asemenea, că publicul larg are un nivel corespunzător de acces la sistemul electronic. În special, aceasta se asigură că, în cazul în care se solicită informații cu privire la un anumit dispozitiv medical, acestea sunt puse la dispoziție fără întârziere și în termen de 15 zile. În consultare cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, Comisia furnizează publicului și cadrelor medicale o imagine de ansamblu asupra informațiilor respective o dată la 6 luni. Respectivile informații sunt accesibile prin intermediul băncii europene de date menționate la articolul 27.** [AM 217]

Informațiile menționate la alineatul (1) literele (a), (b), (c) și (d) sunt puse la dispoziția MDCG, care le comunică în cadrul primei reuniuni a MDAC după obținerea informațiilor. [AM 218]

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. **În cadrul acestei evaluări, autoritățile competente informează organismele notificate responsabile de monitorizare, dacă dispozitivul face parte din clasa IIa, IIb și III, precum și celelalte autorități competente, în legătură cu rezultatele evaluării și cu măsurile care urmează a fi luate în funcție de aceste rezultate.** [AM 219]

Miercuri, 2 aprilie 2014

În cazul în care 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, a utilizatorilor sau a altor persoane, acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite de prezentul regulament care sunt relevante pentru riscul prezentat de către dispozitiv. Operatorii economici relevanți cooperează, după caz, cu autoritățile competente. [AM 220]

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 ~~fară întârziere~~ **imediat** 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, **definit clar și comunicat operatorului economic relevant**, proporțional cu natura riscului. [AM 221]

(2) Dacă autoritățile competente consideră că neconformitatea nu este limitată la teritoriul lor național, acestea informează **imediat** 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. [AM 222]

(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.

În cazul în care dispozitivele în cauză sunt rechemate, operatorul economic depune toate eforturile rezonabile pentru a finaliza rechemarea înainte de expirarea termenului clar definit care i-a fost comunicat de către autoritatea competentă, în conformitate cu alineatul (1). [AM 224]

(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 ~~fară întârziere~~ **imediat** Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68. [AM care nu privește toate versiunile lingvistice]

(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 ~~fară întârziere~~ **imediat** Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68. [AM care nu privește toate versiunile lingvistice]

(7) Dacă, în termen de ~~două luni~~ **o lună** 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. [AM 227]

(8) Toate statele membre se asigură că se adoptă ~~fară întârziere~~ **o lună** măsurile restrictive adecvate cu privire la dispozitivul în cauză. [AM care nu privește toate versiunile lingvistice]

Miercuri, 2 aprilie 2014

Articolul 71

Procedura la nivelul Uniunii

(1) Dacă, în termen de ~~doisprezece~~ **doisprezece luni o lună** 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. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3). [AM 229]

(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 interdicere a introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivului în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 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 **imediat** 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. [AM 230]

(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. 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).

(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, **clar definit și comunicat**, precum și proporțional neconformității, atunci când constată una dintre situațiile următoare: [AM 231]

(a) marcajul CE a fost aplicat cu încălcarea cerințelor formale prevăzute la articolul 18;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 **imediat** 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~~ **imediat** Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 68. [AM 232]

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~~ **ia** orice măsuri provizorii necesare și justificate. [AM 233]

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc grav pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă oportunitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat **și stabilit în mod clar**, 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. [AM 234]

(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează **în mod satisfăcător** că a luat măsuri corective eficiente. [AM 235]

(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 IXa

Cooperarea între statele membre, grupul de coordonare privind dispozitivele medicale, **Comitetul consultativ pentru dispozitive medicale**, laboratoarele de referință ale UE, registrele privind dispozitivele medicale [AM 264]

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 **împreună cu datele de contact ale acestora**. [AM 236]

(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 înțeleg ca incluzând punctul de contact național.

Articolul 77

Cooperare

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia, **precum și cu MDCG, după caz, și schimbă reciproc și cu Comisia** informațiile necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament. [AM 237]

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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

Comisia verifică competențele membrilor MDCG. Comisia dă publicității rezultatele verificării sale în fiecare caz și furnizează informații cu privire la competențele membrilor MDCG. [AM 238]

(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. [AM 239]~~

(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 78a

Comitetul consultativ pentru dispozitivele medicale

(1) **Comisia înființează un comitet consultativ multidisciplinar (MDAC), format din experți și reprezentanți ai părților interesate pertinente, pentru a oferi sprijin, consilieri și cunoștințe specializate MDCG, Comisiei și statelor membre cu privire la aspectele tehnice, științifice, sociale și economice ale reglementării privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale de diagnosticare *in vitro*, cum ar fi domeniul tehnologiei medicale, la cazurile-limită ce implică produse medicamentoase, țesuturi și celule umane, cosmetice, biocide, produse alimentare și, după caz, alte produse, precum și la alte aspecte ale punerii în aplicare a prezentului regulament.**

(2) **La înființarea MDAC, Comisia asigură o reprezentare largă, adecvată și echilibrată a disciplinelor relevante pentru dispozitivele medicale. MDAC poate înființa comitete de experți aflate sub responsabilitatea sa pentru discipline medicale specifice.**

(3) **MDAC este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Comisia oferă sprijin logistic pentru operațiunile acestuia.**

(4) **MDAC își stabilește propriul regulament de procedură, care intră în vigoare după ce este avizat favorabil de către Comisie.**

(5) **Atunci când deliberază cu privire la cazurile-limită care implică produse medicinale și alimentare, MDAC asigură o consultare la nivel corespunzător a EMA și EFSA.**

(6) **MDAC dezvăluie declarațiile de interese ale membrilor săi. [AM 240]**

Miercuri, 2 aprilie 2014

Articolul 78b**Comitetul de evaluare a dispozitivelor medicale**

(1) Se înființează un Comitet de evaluare a dispozitivelor medicale (ACMD), în baza celor mai înalte principii de competență științifică, imparțialitate, transparență și evitare a potențialelor conflicte de interese.

(2) ACMD are următoarea componență:

- cel puțin un reprezentant al fiecărui sector medical menționat la alineatul (3). Acest membru este un expert recunoscut în domeniul său, capabil să acumuleze și mai multă expertiză dacă este necesar. Acești experți sunt numiți prin intermediul unei cereri de depunere a candidaturii pentru un mandat de 3 ani care poate fi reînnoit o dată;
- un reprezentant al EMA;
- un reprezentant al Comisiei Europene;
- trei reprezentanți ai organizațiilor pacienților numiți de Comisia Europeană prin intermediul unei cereri de depunere a candidaturii.

ACMD se întrunește la cererea grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și a Comisiei, iar reuniunile sale sunt prezidate de un reprezentant al Comisiei.

Comisia se asigură că componența ACMD reflectă competențele de specialitate necesare pentru procedura de evaluare pentru fiecare caz în parte.

Comisia asigură secretariatul acestui comitet.

(3) Membrii ACMD sunt aleși pe baza competenței și a experienței lor în domeniul corespunzător:

- anesteziologie;
- stabilirea grupei sanguine și a tipului de țesut;
- transfuzii de sânge și transplanturi;
- cardiologie;
- boli transmisibile;
- stomatologie;
- dermatologie;
- otorinolaringologie (ORL);
- endocrinologie;
- gastroenterologie;
- chirurgie generală/plastică;
- genetică medicală;
- nefrologie/urologie;
- neurologie;
- obstetrică/ginecologie;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- *oncologie;*
- *oftalmologie;*
- *ortopedie;*
- *medicină fizică;*
- *pulmonologie/pneumologie;*
- *radiologie.*

Membrii ACMD își îndeplinesc sarcinile cu imparțialitate și obiectivitate. Ei sunt total independenți și nu solicită, nici nu primesc instrucțiuni de la niciun guvern, organism notificat sau producător. Fiecare membru întocmește o declarație de interese, care este pusă la dispoziția publicului.

Ținând seama de progresele tehnice și de orice informații care devin disponibile, Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 89, acte delegate de modificare, eliminare sau completare a domeniilor menționate la primul paragraf.

(4) ACMD îndeplinește sarcinile stabilite la articolul 44a. La adoptarea unei evaluări clinice, membrii ACMD depun toate eforturile pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, ACMD adoptă decizii cu majoritatea membrilor săi. În cazul Grupului de coordonare, Comisia Europeană nu participă la vot. La avizul ACMD se anexează opiniile divergente.

(5) ACMD își stabilește regulamentul de procedură, care prevede, în special, proceduri pentru:

- *adoptarea evaluărilor clinice, inclusiv în cazuri de urgență;*
- *delegarea sarcinilor către membri. [AM 367]*

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) formulează avize în materie de reglementare pe baza unei evaluări clinice realizate în conformitate cu articolul 44a;*
- (a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV;*
- (aa) stabilește și documentează principiile de competență și de calificare de nivel înalt, procedurile de selecție și de 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 diversele funcții din cadrul procesului de evaluare a conformității, precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile care intră în sfera de aplicare a desemnării;*
- (ab) examinează și aprobă criteriile autorităților competente ale statelor membre în ceea ce privește litera (aa) de la prezentul articol;*

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (ac) *supraveghează grupul de coordonare al organismelor notificate, în conformitate cu articolul 39;*
- (ad) *asistă Comisia la prezentarea de ansamblu a datelor referitoare la vigilență și a activităților de supraveghere a pieței, inclusiv a eventualelor măsuri preventive adoptate în materie de protecție a sănătății, o dată la șase luni. Aceste informații sunt accesibile prin intermediul băncii de date europene menționate la articolul 27;*
- ~~(b) contribuie la controlul anumitor evaluări ale conformității în conformitate cu articolul 44; [AM 366 și 368]~~
- (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 și **asistență tehnică** privind ~~stadiul~~ **definirea stadiului** actual **al tehnologiilor de vârf** în raport cu dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive; [AM 243]
- (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~~ **STC și a standardelor internaționale**; [AM 244]
- (g) oferă avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate în conformitate cu prezentul regulament;
- (ga) **furnizează avize științifice și oferă asistență tehnică Comisiei în legătură cu reclassificarea dispozitivelor de unică folosință ca dispozitive reutilizabile.** [AM 245]

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 cu 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, **ai comitetelor consultative din cadrul MDCG** și personalul laboratoarelor de referință ale UE nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale **sau în lanțul de aprovizionare** 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 **sau în lanțul de aprovizionare** și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. ~~La cerere, declarația de interese este accesibilă publicului~~ **se dă publicității pe site-ul Comisiei Europene.** ~~Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG.~~ [AM 246]

Miercuri, 2 aprilie 2014

(2) ~~Expertilor și altor părți terțe invitate, de la caz la caz, de către MDCG,~~ **ce participă la Comitetul consultativ menționat la articolul 78a** li se solicită să își declare interesele în ceea ce privește chestiunea în cauză. [AM 247]

Articolul 83

Registrele privind dispozitivele medicale

Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a ~~încuraja~~ **asigura** crearea unor registre **coordonate și armonizate** pentru ~~anumite tipuri de dispozitive~~ **dispozitivele medicale** care să colecteze experiența privind utilizarea ulterioară introducerii pe piață a unor astfel de dispozitive. **Se înființează în mod sistematic registre pentru dispozitivele medicale din clasele IIb și III.** Aceste registre contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung. [AM 248]

Capitolul ~~IX~~ **IXb** [AM 265]

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. **La cerere, structura și nivelul taxelor sunt puse la dispoziția publicului.** [AM 249]

Miercuri, 2 aprilie 2014

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. **Caracterul disuasiv al sancțiunii se stabilește în raport cu beneficiile financiare obținute ca urmare a încălcării.** 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. [AM 250]

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 15b alineatul (1), articolul 16 alineatul (1),~~ 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 44a alineatul (2), articolul 44a alineatul (9), articolul 45 alineatul (5)**, articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), **articolul 57 alineatul (3a), articolul 74 alineatul (4), articolul 78b (alineatul (3))** și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol. [AM 251]

Pentru elaborarea actelor delegate, Comisia solicită consiliere din partea MDCG. [AM 254]

(2) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), ~~articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2)~~ **articolul 15b alineatul (1), articolul 16 alineatul (1)**, 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 44a alineatul (2), articolul 44a alineatul (9), articolul 45 alineatul (5)**, articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), **articolul 57 alineatul (3a), articolul 74 alineatul (4), articolul 78b alineatul (3)** și articolul 81 alineatul (6) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. [AM 252]

Miercuri, 2 aprilie 2014

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatele (2) și (3), ~~articolul 4 alineatul (5), articolul 8 alineatul (2), articolul 15b alineatul (1), articolul 16 alineatul (1)~~, 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 44a alineatul (2), articolul 44a alineatul (9)~~, articolul 45 alineatul (5), articolul 51 alineatul (7), articolul 53 alineatul (3), ~~articolul 57 alineatul (3a)~~, articolul 74 alineatul (4), ~~articolul 78b alineatul (3)~~ 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. 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. [AM 253]

(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 medicale ⁽¹⁾, 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.”

⁽¹⁾ JO L [...], [...], p. [...].

Miercuri, 2 aprilie 2014

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. [.../...] ⁽¹⁾.”

Articolul 93

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

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

„(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, **cu condiția ca actele delegate și de punere în aplicare corespunzătoare să fi fost implementate.** [AM 255]

(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.

(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.

⁽¹⁾ JO L [...], [...], p. [...].

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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

Directivile 90/385/CEE și 93/42/CEE 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 ...

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA I

CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

I. Cerințe generale

1. Dispozitivele realizează performanțele declarate de producător și sunt concepute și fabricate astfel încât, în condiții normale de utilizare, acestea să fie adecvate pentru scopul lor 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 inerent sigure;
 - (c) reduce pe cât posibil riscurile rămase prin luarea de măsuri adecvate de protecție, inclusiv prin sisteme de alarmă; **prin urmare, ar trebui să ia în considerare cele mai recente instrumente și concepte dezvoltate în evaluarea pericolelor și a riscurilor pe baza unor modele umane relevante, a căilor de toxicitate, a parcursului rezultatelor adverse și a toxicologiei bazată pe dovezi și [AM 266]**
 - (d) asigură formare pentru utilizatori și/sau informează utilizatorii cu privire la orice riscuri reziduale.

literele (a), (b), (c) și (d) de la acest punct nu reduc necesitatea unor investigații clinice și a unei monitorizări ulterioare introducerii pe piață, cu scopul de a aborda în mod adecvat riscurile, pericolele și funcționarea dispozitivelor clinice. [AM 267]

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.
 - 6a. **Prezentul regulament combină în momentul de față dispozitivele medicale implantabile active reglementate de Directiva 90/385/CEE și dispozitivele medicale implantabile reglementate de Directiva 93/42/CEE și situează toate dispozitivele medicale implantabile active, precum și dispozitivele medicale implantabile care reprezintă o problemă de sănătate publică în clasa III din categoria cu cel mai ridicat risc, care face obiectul celor mai stricte controale, și având în vedere că marea majoritate a dispozitivele medicale implantabile din clasa IIb, cum ar fi tijele, șuruburile ortopedice, plăcile, agrafele etc. sunt de mult timp implantate în siguranță în interiorul corpului uman și că se vor desemna în mod specific organisme speciale notificate pentru astfel de dispozitive implantabile din clasa IIb, dispozitivele implantabile din clasa IIb nu trebuie să facă obiectul procedurii de control.** [AM 378]
- 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;

(ba) compatibilității fizice dintre părțile fabricate de diferiți producători ale dispozitivelor care conțin cel puțin o parte implantabilă; [AM 268]

 - (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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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~~ **Dispozitivele medicale sau părțile acestora care sunt invazive sau vin în contact cu corpul pacienților sau care sunt folosite pentru a (re)administra medicamente, lichide corporale sau alte substanțe, inclusiv gaze, în/din organism sau pentru a transporta sau depozita astfel de medicamente, lichide corporale sau substanțe, inclusiv gaze, pentru a fi (re)administrare în organism nu trebuie să conțină, în concentrații de peste 0,1 % din greutate în materialele omogene substanțe** 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⁽¹⁾, ~~precum și substanțelor sau substanțe~~ care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și ~~sau~~ care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁾ **sau substanțe considerate a fi perturbatori endocriini în conformitate cu Recomandarea (.../.../UE) Comisiei privind criteriile de identificare a perturbatorilor endocriini.**

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 cu scopul de a permite utilizarea acestor substanțe pentru o perioadă de timp care nu depășește patru ani, în cazul în care este îndeplinită oricare dintre condițiile următoare:

- *eliminarea acestor substanțe sau substituția lor prin intermediul unor modificări ale proiectării sau prin utilizarea unor materiale și componente care nu fac necesară prezența acestor substanțe nu este posibilă din punct de vedere tehnic;*
- *fiabilitatea substanțelor folosite drept înlocuitori nu este asigurată;*
- *există probabilitatea ca efectele negative combinate asupra sănătății sau siguranței pacienților cauzate de substituție să depășească beneficiile combinate în ceea ce privește sănătatea sau siguranța pacienților obținute prin această substituție.*

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 cu scopul de a reînnoi derogarea în cazul în care condițiile menționate la al doilea paragraf sunt îndeplinite în continuare.

Producătorii care intenționează să solicite o derogare, o reînnoire a derogării sau o revocare a derogării trebuie să prezinte Comisiei următoarele informații:

- (a) *denumirea, adresa și datele de contact ale solicitantului;*
- (b) *informații privind dispozitivul medical și utilizările specifice ale substanței din materialul sau componentele dispozitivului medical pentru care se solicită derogarea sau revocarea și caracteristicile specifice ale acestuia;*
- (c) *o justificare verificabilă și documentată pentru o derogare sau pentru revocarea acesteia, în conformitate cu condițiile stabilite la paragraful al doilea;*
- (d) *o analiză a eventualelor substanțe, materiale sau proiecte alternative, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind cercetări independente, studii evaluate inter pares și activități de dezvoltare realizate de solicitat și o analiză privind disponibilitatea unor astfel de alternative;*
- (e) *alte informații relevante;*

⁽¹⁾ 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. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Miercuri, 2 aprilie 2014

(f) **acțiunile propuse pentru dezvoltarea, solicitarea dezvoltării și/sau aplicarea eventualelor alternative, inclusiv un calendar pentru desfășurarea de astfel de acțiuni de către solicitant;**

(g) **după caz, o indicare a informațiilor care ar trebui considerate brevete însoțită de o justificare verificabilă.**

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 **astfel cum sunt menționate la primul paragraf,**

conțin, cu o concentrație de cel puțin 0,1 % din greutatea materialului ~~plastificat, ftalați~~ **omogen, substanțe** care sunt ~~clasificați~~ **clasificate** 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 sau substanțe identificate drept perturbatori endocrini în conformitate cu primul paragraf și dacă s-a acordat o derogare în conformitate cu al doilea sau al treilea paragraf, dispozitivele~~ sunt etichetate ca dispozitive care conțin ~~ftalați~~ **substanțele menționate**, 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. [AM 355]

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.

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

(a) să permită o manipulare ușoară,

(aa) **să respecte pe deplin cerințele directivelor aplicabile ale Uniunii privind siguranța la locul de muncă, precum directiva 2010/32/UE, [AM 271]**

~~și, după caz, [AM 272]~~

(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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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.
- 8.7a. Producătorii de dispozitive medicale își notifică utilizatorii cu privire la gradul de dezinfectare necesar pentru a asigura siguranța pacienților, precum și toate metodele disponibile pentru atingerea respectivului grad de dezinfectare. Producătorilor li se solicită să își testeze dispozitivele folosind toate metodele menite să garanteze siguranța pacienților și să motiveze orice decizie de a respinge o soluție, fie prin demonstrarea ineficienței acesteia, fie prin demonstrarea faptului că ea va produce daune care afectează utilitatea medicală a dispozitivelor lor într-o măsură mult mai mare decât alte soluții pe care ei le recomandă. [AM 273]**
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 [AM 274]
- 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. [AM 275]
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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.
- (aa) **Ar trebui să se promoveze utilizarea unor metode care nu se bazează pe animale. Utilizările bazate pe animale ar trebui reduse la minimum, iar experimentele pe vertebre ar trebui efectuate numai în ultimă instanță. În conformitate cu Directiva 2010/63/UE, experimentele efectuate pe animale vertebrate trebuie să fie înlocuite, reduse și îmbunătățite. Prin urmare, Comisia ar trebui să elaboreze norme pentru evitarea duplicării testelor, iar duplicarea testelor și a studiilor pe vertebre ar trebui interzisă.** [AM 276]
- (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 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⁽¹⁾, 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, **inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor**. 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. [AM 277]

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 minimum 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;

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală (JO L 212, 9.8.2012, p. 3).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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.

11.2a. Dispozitivele care pot transmite infecții potențial fatale transmisibile prin sânge personalului medical, pacienților sau altor persoane prin intermediul unor tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănille provocate de ace, includ mecanisme de protecție și siguranță adecvate în conformitate cu directiva 2010/32/UE. Cu toate acestea, trebuie respectat caracterul specific al activităților profesionale din domeniul dentar. [AM 278]

- 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 a substanțelor la care acesta a fost expus și/sau a oricărei substanțe de către utilizator, pacient sau alte persoane și, dacă este posibil și necesar, să fie înlocuite cu utilizarea unor dispozitive și metode cu proprietăți și caracteristici de siguranță îmbunătățite, pentru a reduce cât mai mult posibil expunerea pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane la substanțe potențial dăunătoare, cum ar fi materialele chimice sau nucleare. [AM 279]
- 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 Consiliului ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 39, 15.2.1980, p. 40.

Miercuri, 2 aprilie 2014

13. Protecția împotriva radiațiilor

13.1. Aspecte generale

- (a) Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la 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, **iar dacă este posibil, aceste utilizări se înlocuiesc cu altele cu un standard de siguranță mai ridicat.** [AM 280]
- (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 emisie, 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 emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze: **dacă este posibil, ar trebui alese metode care să reducă expunerea la radiații a pacienților, utilizatorilor și a altor persoane care ar putea fi afectate.** [AM 281]

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, **și, dacă este posibil, trebuie utilizate dispozitive care pot controla în orice moment al tratamentului sau ulterior acestuia radiațiile emise.** [AM 282]
- (b) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiodiagnosticului sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure o calitate a imaginii și/sau a rezultatului potrivit 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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
 - **în conformitate cu Directiva 2010/32/UE, să reducă, în măsura posibilului, riscul de rănire sau de infectare a altor persoane prin includerea unor mecanisme de protecție integrate, menite să prevină rănirea cu ace sau cu alte obiecte ascuțite, și [AM 283]**
 - 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, profesioniștilor sau nespecialiștilor, 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:

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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~~ **și sunt** completate cu formate care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (RFID) sau coduri de bare. [AM 284]
- (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 ⁽¹⁾.
- (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.
- (aa) mențiunea: „Acest produs este un dispozitiv medical”. [AM 285]**
- (b) Detalii strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă **acesta** nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului **și, atunci când este cazul, specificarea că dispozitivul urmează a fi utilizat în cursul unei proceduri unice**. [AM 286]
- (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.
- (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

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale (JO L 72, 10.3.2012, p. 28).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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.
- (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 reutilizat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reutilizare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reutilizare. [AM 287]~~
- (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.).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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, **numărul maxim de reutilizări permise** 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~~. [AM 288]
- (l) Cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 15b, dacă dispozitivul poartă o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință, **dovezile care demonstrează că dispozitivul respectiv nu poate fi reutilizat în condițiile de siguranță menționate la articolul 15c alineatul (1) și care includ** toate informațiile privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți fabricantului 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. [AM 289]
- (la) Instrucțiunile de utilizare sunt ușor de înțeles de nespecialiști și sunt revizuite de reprezentanți ai părților interesate, inclusiv ai organizațiilor pacienților și ai organizațiilor personalului medical.** [AM 290]
- (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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 revizuirii 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.
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

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, fotografiile și desenele) 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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

(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~~ **toate informațiile existente referitoare la: [AM 291]**

(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);

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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⁽¹⁾.

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, **inclusiv o reexaminare a raportului de evaluare al PMCF de către un organism științific independent pentru dispozitivele medicale din clasa III**, în conformitate cu partea B din anexa XIII sau orice justificare a motivului pentru care PMCF nu este considerată necesară sau adecvată. [AM 292]

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.
- (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.

⁽¹⁾ 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 bune practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA III

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

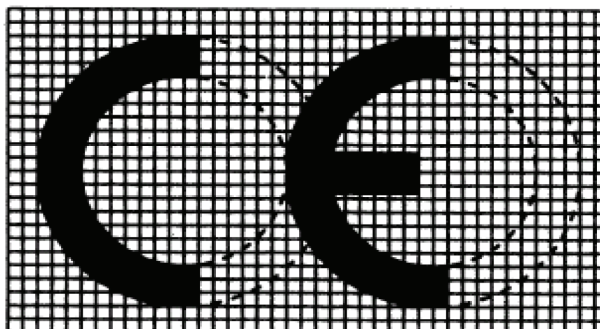
1. Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și, după caz, a reprezentantului autorizat al acestuia, și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde aceștia pot fi localizați;
 2. O declarație conform căreia declarația de conformitate este emisă 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.
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA IV

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” *însoțite de termenul „Dispozitiv medical”* având următoarea formă: [AM 293]



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.
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

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 reprelucrat (da/nu),
11. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament și numele acestei substanțe,
12. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și numele acestei substanțe,
13. prezența de țesuturi sau de celule umane, sau derivați ai acestora (da/nu),
14. prezența de țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei (da/nu),
15. după caz, numărul de identificare unică a investigației (investigațiilor) clinice efectuate în legătură cu dispozitivul (sau linkul către înregistrarea investigației clinice în sistemul electronic privind investigațiile clinice),
16. în cazul dispozitivelor menționate în anexa XV, mențiunea conform căreia scopul preconizat al dispozitivului nu este un scop medical,

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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. **Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.**

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. **Acest lucru nu împiedică organismul notificat să realizeze activități de evaluare a conformității pentru diferiți operatori economici care fabrică produse diferite sau similare.**

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 suntificați;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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.

Organismul notificat pune la dispoziția publicului declarațiile de interes ale personalului său de conducere de nivel superior și ale personalului responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității. Autoritatea națională verifică dacă organismul notificat respectă dispozițiile de la prezentul punct și raportează Comisiei de două ori pe an în deplină transparență.

- 1.2.4. Imparțialitatea organismelor notificate, a personalului lor de conducere de nivel superior, a personalului responsabil cu evaluarea **și a subcontractanților** este garantată. Remunerația personalului de conducere de nivel superior, a personalului responsabil cu evaluarea **și a subcontractanților** 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. **Organismul notificat prezintă dovezi autorității naționale care demonstrează respectarea acestui punct.**
 - 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.
 - 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, **numai în cazuri justificate** și 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.

În cazul în care lucrători din domeniul public sau cadre medicale solicită de la organismul notificat informații și date, iar aceste cereri sunt respinse, organismul notificat prezintă motivele respingerii și le pune la dispoziția publicului.

- 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, **inclusiv filialele acestuia**, 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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, **inclusiv subcontractanții**, este informat **și format** în legătură cu acestea și că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă, **la standardele** și la documentele privind orientarea și cele mai bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament. **Organismul notificat păstrează o înregistrare a acțiunilor întreprinse vizând informarea personalului său.**
- 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 **și subcontractanții acestuia** 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;
 - **formare profesională continuă. [AM 294]**

3. CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE

3.1. Aspecte generale

- 3.1.1. Un organism notificat **și subcontractanții acestuia** sunt capabili să realizeze toate sarcinile care le-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 conformitate cu articolul 35, această cerință este monitorizată pentru a se garanta calitatea necesară.**

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, **disponibilitatea permanentă a** unui număr suficient **de** personal științific **și în cadrul organizației sale care posedă** experiență, **studii universitare atestate** 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

Se utilizează personal intern permanent. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 30, organismele notificate au dreptul să angajeze experți externi în mod ad hoc și cu titlu temporar, cu condiția să pună la dispoziția publicului lista experților în cauză, precum și declarațiile lor de interese și sarcinile concrete de care răspund.

Organismele notificate efectuează inspecții neanunțate cel puțin o dată pe an în toate locurile de producție a dispozitivelor medicale pe care le evaluează.

Organismul notificat responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare înștiințează celelalte state membre cu privire la rezultatele inspecțiilor anuale efectuate. Aceste rezultate sunt înregistrate într-un raport.

În plus, este nevoie să se prezinte autorității naționale responsabile implicate o sinteză cu inspecțiile anuale efectuate.

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 **medicale**, tehnice **și, dacă este cazul, farmaceutice** și experiență suficientă și corespunzătoare referitoare la dispozitivele medicale, **precum** și de tehnologiile corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea datelor clinice **sau aprecierea unei evaluări efectuate de un subcontractant**.

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

3.1.3.a Organismul notificat pune la dispoziția Comisiei și, la cerere, a altor părți lista personalului său implicat în activități de evaluare a conformității, precum și cunoștințele de specialitate ale acestuia. Această listă se actualizează constant. [AM 295]

3.2. Criterii de calificare în raport cu personalul

3.2.1. ~~Organismul notificat~~ **MDCG** stabilește și documentează **principiile competenței la nivel înalt și** 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, gestionarea riscurilor) 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, **siguranța**, 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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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;
- **cel puțin trei ani de experiență corespunzătoare în domeniul evaluării conformității în cadrul unui organism notificat;**
- **vechime/experiență corespunzătoare în evaluarea conformității în temeiul prezentului regulament sau al directivelor aplicabile anterior, pe o perioadă de cel puțin trei ani în cadrul unui organism notificat. Este interzis ca personalul organismului notificat implicat în deciziile de certificare să fi fost implicat în evaluarea conformității în legătură cu care trebuie să se adopte o decizie de certificare.**

3.2.4. **Experți clinici:** organismele notificate au la dispoziție personal cu **cunoștințe de specialitate în conceperea investigațiilor clinice, statistica medicală, gestionarea pacienților clinici și bunele practici clinice în domeniul investigațiilor clinice. Se utilizează personal „intern” permanent. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 30, organismele notificate au dreptul să angajeze experți externi în mod ad hoc și cu titlu temporar, cu condiția să pună la dispoziția publicului lista experților în cauză, precum și sarcinile concrete de care răspund.** 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 **planurilor de investigații clinice și a** evaluării clinice efectuate de producător și pentru a identifica experți 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~~ **raționamentului pe care se bazează concepția studiului planificat, planurile de investigații clinice și selecția intervenției de control** 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 **planurile de investigații clinice și** 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;
- **a asigura independența și obiectivitatea și a identifica potențialele conflicte de interes.**

3.2.5. **Evaluatorii de produs:** personalul responsabil cu ~~de~~ efectuarea ~~reexaminării~~ **analizelor** legate de produse (de exemplu, ~~reexaminarea analiza~~ dosarului de proiectare, ~~reexaminarea analiza~~ sau examinarea de tip a **documentației** tehnice, inclusiv aspecte cum ar fi evaluarea clinică, siguranța biologică, sterilizarea, validarea ~~software~~ **programelor informatice) deține, printre altele, următoarele calificări dovedite de specialitate:**

- 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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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 (*astfel cum este definit în cadrul unui grup de dispozitive generice*) 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;
- *calificări în domenii tehnice sau științifice (de exemplu sterilizare, biocompatibilitate, țesut de origine animală, țesut de origine umană, programe informatice, siguranță funcțională, evaluare clinică, siguranță electrică, ambalare);*
- cunoștințe și experiență adecvate cu privire la gestionarea riscurilor și la standardele și documentele de orientare conexe în materie de dispozitive medicale;
- *cunoștințe și experiență adecvate în evaluarea clinică.*
- cunoștințe 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. **Auditorii:** personalul responsabil de efectuarea de audituri ale sistemului producătorului de control al calității deține, *printre altele*, următoarele calificări *de specialitate*:

- 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;
- *cunoașterea adecvată a tehnologiilor, cum ar fi cele definite de codul IAF/EAC sau de un cod echivalent. [AM 296]*
- 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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 **în special atunci când expertiza clinică este limitată**. 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, **este pusă la dispoziția publicului** 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, **tratament sau specialitate medicală** 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.
- 3.4.4a. Politicile și procedurile de la punctele 3.4.2 și 3.4.4 se comunică autorității naționale înainte de orice subcontractare. [AM 297]**
- 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, identifică nevoile de formare **și asigură în consecință luarea măsurilor necesare**, pentru a menține nivelul necesar de calificare și de cunoștințe. [AM 298]
- 3.5a. Cerințe suplimentare pentru organismele notificate speciale**
- 3.5a.1. Experți clinici pentru organisme notificate speciale**

Organismele notificate speciale au la dispoziție personal cu cunoștințe de specialitate în conceperea investigațiilor clinice, statistica medicală, gestionarea pacienților clinici, în bunele practici clinice în domeniul investigațiilor clinice și farmacologie. Se utilizează personal intern permanent. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 30, organismele notificate au dreptul să angajeze experți externi în mod ad hoc și cu titlu temporar, cu condiția să pună la dispoziția publicului lista experților în cauză, precum și sarcinile concrete de care răspund. 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 planurilor de investigații clinice și a evaluării clinice efectuate de producător și pentru a identifica experți calificați în mod corespunzător;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- a asigura o formare corespunzătoare experților clinici externi cu privire la cerințele relevante din prezentul regulament, actele delegate și/sau de punere în aplicare, standardele armonizate, STC și documentele de orientare și a se asigura că experții clinici externi sunt pe deplin informați cu privire la contextul și implicațiile evaluării lor și ale consilierii oferite;
- a putea discuta pe marginea raționamentului pe care se bazează concepția studiului planificat, planurile de investigații clinice și selecția intervenției de control 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 planurile de investigații clinice și 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;
- a oferi o înțelegere a substanțelor active.
- a asigura independența și obiectivitatea și a identifica potențialele conflicte de interese.

3.5a.2. Experți în produse pentru organisme notificate speciale

Personalul responsabil de efectuarea reexaminării legate de produse (de exemplu, reexaminarea dosarului de proiectare, reexaminarea sau examinarea de tip a documentației tehnice) pentru dispozitivele menționate la articolul 43a deține următoarele calificări dovedite de specialist în produse:

- îndeplinesc cerințele stabilite mai sus pentru evaluatorii de produs;
- au studii academice avansate într-un domeniu relevant pentru dispozitivele medicale sau au șase ani de experiență relevantă în domeniul dispozitivelor medicale sau în sectoare conexe;
- au capacitatea de a identifica riscurile cheie ale produselor în categoriile de produse ale specialistului, fără o referință anterioară la specificațiile producătorului sau analize de risc;
- are capacitatea de a evalua în funcție de cerințele esențiale, în absența standardelor armonizate sau stabilite la nivel național;
- experiența profesională trebuie să provină din prima categorie de produse pe care se bazează calificările sale și care este pertinentă pentru categoria de produse pentru care a fost desemnat organismul notificat, având un nivel suficient de cunoștințe și experiență pentru a putea analiza amănunțit concepția, validarea, testarea de verificare și utilizarea clinică, având o înțelegere solidă a concepției, producției, testării, utilizării clinice și a riscurilor legate de un astfel de dispozitiv;
- lipsa unei experiențe profesionale în alte categorii de produse strâns legate de prima categorie de produse poate fi înlocuită prin programe interne de formare care vizează anumite produse;
- pentru specialiștii în produse care au calificări în anumite tehnologii, cum ar fi sterilizarea, țesuturile și celulele de origine umană și animală sau produsele combinate, experiența profesională trebuie să fie dobândită în domeniul tehnologic respectiv, care să fie pertinent pentru sectorul în care a fost desemnat organismul notificat.

Pentru fiecare categorie de produse în care a fost desemnat, organismul notificat special va dispune de cel puțin doi specialiști în produse, dintre care cel puțin unul intern, pentru analiza dispozitivelor menționate la articolul 43a (nou) alineatul (1). Pentru dispozitivele în cauză, organismul trebuie să dispună de specialiști interni în domeniile tehnologice desemnate (de exemplu, produsele combinate, sterilizarea, țesuturi și celule de origine umană sau animală) care se încadrează în domeniul de aplicare al notificării.

Miercuri, 2 aprilie 2014

3.5a.3. Formarea specialiștilor în produse

Specialiștii în produse urmează un curs de formare de minim 36 de ore în domeniul dispozitivelor medicale, al reglementărilor privind dispozitivele medicale și principiile de evaluare și certificare, inclusiv formarea în vederea verificării unui produs fabricat.

Pentru ca un specialist în produse să atingă nivelul de calificare necesar, organismul notificat asigură formarea sa adecvată în procedurile pertinente pentru sistemul de control al calității al organismului notificat, încadrându-l într-un program de formare care constă în asistarea la un număr suficient de analize de dosare de concepție efectuate sub supraveghere și evaluate de colegi de același rang, urmată de o analiză completă și independentă.

Pentru fiecare categorie de produse pentru care se solicită calificare, organismul notificat trebuie să prezinte dovada cunoștințelor necesare în categoria de produse. Pentru prima categorie de produse se examinează cel puțin cinci dosare de concepție (cel puțin două dintre acestea reprezentând cereri inițiale sau extinderi semnificative ale certificării). Pentru calificări ulterioare în noi categorii de produse, trebuie demonstrat un nivel adecvat de cunoștințe și experiență legate de produsul în cauză.

3.5a.4. Calificarea de întreținere pentru specialiștii în produse

Calificările specialiștilor în produse se revizuiesc anual; se demonstrează cel puțin patru analize de dosare de concepție, indiferent de numărul categoriilor de produse pentru care sunt deținute calificări, ca o valoare medie pe patru ani. Analiza unor schimbări semnificative aduse concepției aprobate (care nu sunt revizuirii complete) reprezintă 50 %, la fel ca și examinările supravegheate.

Specialistul în produse trebuie să prezinte în permanență dovada cunoștințelor sale privind ultimele evoluții privind produsul și să stabilească un bilanț în fiecare categorie de produs pentru care există calificare. Trebuie să se facă dovada unei formări anuale privind ultima situație a reglementărilor, standardelor armonizate, documentelor de orientare relevante, evaluării clinice, evaluării performanțelor și a cerințelor STC.

Dacă nu sunt respectate cerințele pentru reînnoirea calificării, calificarea se suspendă. După suspendare, următoarea analiză a dosarului de concepție se face sub supraveghere și recalificarea se confirmă pe baza rezultatelor acestei analize. [AM 299]

4. CERINȚE PRIVIND PROCESUL

- 4.1. Procesul decizional al organismului notificat trebuie să fie **transparent și** documentat în mod clar, **iar rezultatele acestui proces trebuie să fie puse la dispoziția publicului**, inclusiv ~~procedurile pentru~~ eliberarea, suspendarea, re acordarea, retragerea sau refuzul certificatelor de evaluare a conformității, modificarea sau restricționarea lor și emiterea suplimentelor. [AM 300]
- 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, **disponibile publicului**, 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, **precum și durata recomandată pentru desfășurarea evaluării de conformitate**, [AM 301]
 - limba în care sunt redactate cererea, corespondența și documentația care trebuie prezentată,
 - termenii acordului cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat,

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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.

4a. Durata recomandată pentru evaluările de conformitate desfășurate de organismele notificate

- 4a.1. Organismele notificate identifică durata auditului pentru prima și a doua etapă a auditurilor inițiale, precum și auditurile de supraveghere pentru fiecare solicitant și client certificat;**
- 4a.2. Durata auditului este stabilită, printre altele, pe baza numărului efectiv de angajați ai organizației, complexitatea proceselor din cadrul organizației, natura și caracteristicile dispozitivelor medicale incluse în domeniul de aplicare al auditului și diferitele tehnologii care sunt utilizate pentru producția și controlul dispozitivelor medicale. Durata auditului poate să fie ajustată pe baza factorilor semnificativi care se aplică în mod unic organizației care urmează să fie auditată. Organismul notificat se asigură că o variație în durata auditului nu compromite eficacitatea acestuia.**
- 4a.3. Durata oricărui audit planificat la fața locului nu este mai mică de un auditor/zi.**
- 4a.4. Certificarea unor situri multiple în temeiul unui singur sistem de asigurare a calității nu se bazează pe un sistem de eșantionare. [AM 302]**
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

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. Accesoriile 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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 spermeei 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,

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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,

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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, **cu excepția suturilor și a capselor, [AM 303]**
- 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,

Miercuri, 2 aprilie 2014

- dacă sunt destinate să redea *in vivo* imaginea radiologică a distribuției produselor radiofarmaceutice,
- dacă sunt destinate diagnosticării directe sau monitorizării procedeelelor fiziologice vitale, cu excepția cazului în care sunt destinate în mod special monitorizării parametrilor fiziologici vitali prezentând variații de natură să reprezinte un pericol iminent pentru pacient, ca de exemplu variații ale funcției cardiace, respiratorii, ale activității sistemului nervos central, 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/CE, 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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 în~~ nanomateriale *destinate să fie eliberate în mod intenționat în corpul uman* 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. [AM 304]

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. [AM 305]~~

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. [AM 306]~~

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA VIII

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 **și livrare**. 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. **[AM 307]**

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;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 și **trasabilitate** a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație; [AM 308]
- (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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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 **toate** obligațiile impuse de sistemul de control al calității aprobat. [AM 309]

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 vigența 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, **cel puțin o dată la cinci ani și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice**, inspecții neanunțate în fabricile producătorului și la unitățile de producție relevante și, dacă este cazul, la cele 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 **prevede cel puțin o inspecție pe an și care** nu este adus la cunoștința producătorului. **În timpul acestor inspecții organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. Organismul notificat prezintă producătorului un raport de inspecție și un raport de test.** [AM 310]

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

Organismul notificat furnizează producătorului un raport de inspecție care include, după caz, rezultatul controlului prin sondaj. **Acest raport se publică.** [AM 311]

- 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.~~ [AM 312]

- 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 recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. **Organismul notificat se asigură că în cererea sa, producătorul prezintă o descriere corespunzătoare a conceptului, fabricării și performanțelor dispozitivului, care să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prevăzute în prezentul regulament. Organismele notificate fac comentarii legate de conformitatea următoarelor elemente:**

- *descrierea generală a produsului;*
- *specificațiile de proiectare, inclusiv o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini principalele cerințe;*
- *procedurile sistematice utilizate pentru procesul de proiectare și tehnicile utilizate pentru a controla, monitoriza și verifica proiectarea dispozitivului.*

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. [AM 313]

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

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 5.3a. În cazul dispozitivelor din clasa III, partea clinică a dosarului este evaluată de un expert clinic corespunzător dintre cei menționați în lista elaborată de MDCG conform articolului 80 litera (g). [AM 314]**
- 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 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, 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.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1) .

Miercuri, 2 aprilie 2014

- (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 echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani~~ de la data ~~introducerii pe piață a ultimului produs~~ **lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente: [AM 315]

— declarația de conformitate,

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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.
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA IX

EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP

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

2. Cererea

Cererea include:

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia din urmă,
- documentația tehnică menționată în anexa II, necesară evaluării conformității eșantionului reprezentativ din producția în cauză 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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 echivalentă~~ **cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de** la data ~~introducerii pe piață a ultimului produs~~ **lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente: [AM 316]
- 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.
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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. [AM 317]~~

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 echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de la data introducerii pe piață a ultimului produs lansării produsului de către producător, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente: [AM 318]~~

— 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).

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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 ~~unei~~ **echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10** ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv **data lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul **său** autorizat ~~al acestuia~~ **păstrează menține** la dispoziția autorităților competente: [AM 319]

- 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 **testele și probele** examinării și teste adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului **evalua dacă produsul este în conformitate** cu cerințele din regulament **prezentei directive, fie** prin examinarea și testarea fiecărui **teste și probe privind fiecare** produs ~~astfel cum se specifică în secțiunea 5~~ **în conformitate cu specificațiile menționate la punctul 5, fie prin teste și probe pe bază statistică privind produsele, în conformitate cu specificațiile menționate la secțiunea 6.** [AM 320]

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.

5 a. Verificarea statistică a conformității [AM 321]

5a.1. Fabricantul pune la dispoziție produsele fabricate sub formă de loturi omogene. Dovada omogenității produselor prezentate face parte din documentația lotului. [AM 322]

5a.2. Din fiecare lot se prelevează un eșantion aleatoriu. Produsele care alcătuiesc eșantionul sunt examinate 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 conformitatea dispozitivelor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament. [AM 323]

5a.3. Controlul statistic al produselor se bazează pe proprietăți și/sau variabile, implicând scheme de eșantionare cu caracteristici operaționale care să asigure un nivel ridicat de siguranță și funcționare conform tehnologiilor de vârf. Schema de eșantionare se stabilește pe baza standardelor armonizate sau a unor teste echivalente enunțate la articolul 6, ținând seama de natura specifică a categoriilor de produse în cauză. [AM 324]

5a.4. 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.

Toate produsele din lot pot fi introduse pe piață, cu excepția eventualelor produse dintre cele prelevate drept mostre care nu sunt conforme.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat competent ia măsurile adecvate pentru a împiedica introducerea pe piață a acestui lot.

În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică. [AM 325]

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 echivalență cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10 ani de la data introducerii pe piață a ultimului produs lansării produsului de către producător, producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția autorităților competente: [AM 326]

— 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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 ~~unei~~ **echivalentă cu durata de viață a dispozitivului medical, astfel cum este definită de producător, dar nu mai mică de 10** ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv **data lansării produsului de către producător**, producătorul sau reprezentantul ~~al acestuia~~ **său** autorizat ~~al acestuia~~ **păstrează menține** la dispoziția autorităților competente: [AM 327]
 - declarația de conformitate,
 - documentația tehnică menționată în anexa II,
 - certificatul menționat în secțiunea 8.3.

Se aplică secțiunea 9 din anexa VIII.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA XIII

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.

În acest caz trebuie să se țină cont și de datele instituțiilor științifice sau ale societăților medicale independente pe baza propriilor colecții de date clinice. [AM 328]

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~~ **de la articolul 43a alineatul (1), cu excepția celor folosit pe termen scurt**, 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. [AM 329]
- 5a. **Toate datele clinice colectate de către producător ca parte a planului de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) ar trebui să fie accesibile cadrelor medicale. [AM 330]**
6. Rezultatele evaluării clinice și datele clinice care stau la baza acestora 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

PARTEA B: MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ

1. Monitorizarea 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 în mod proactiv, **înregistrează în sistemul electronic privind vigilența, menționat la articolul 62**, și evaluează 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. [AM 331]
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 **și le trimite periodic statelor membre în cauză.**

Pentru dispozitivele medicale care fac parte din clasa III, raportul de evaluare PMCF al producătorului este examinat de un terț sau de un expert extern în baza celor mai înalte principii de competență și imparțialitate. Pentru ca partea terță sau expertul extern să-și efectueze examinarea, producătorul pune la dispoziția acestora datele pertinente. Atât raportul de evaluare PMCF al producătorului, cât și examinarea acestuia de către un organism independent, fac parte din documentația tehnică pentru dispozitivele medicale care fac parte din clasa III. [AM 332]

Miercuri, 2 aprilie 2014

4. Concluziile raportului de evaluare PMCF **și, după caz, reexaminarea sa de către un terț sau de experți externi, astfel cum se menționează la alineatul (3)**, 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 **și informează statele membre în cauză**. [AM 333]
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA XIV

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. **Conformitatea cu principiile de mai sus este stabilită prin intermediul unui aviz favorabil al comitetului de etică în cauză. Reglementarea condițiilor detaliate privind participarea subiecților la studiile clinice trebuie să intre în sfera de responsabilitate a statelor membre.** [AM 334]

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 **performanța tehnică a dispozitivului, siguranța clinică și eficacitatea acestuia atunci când este utilizat în scopul preconizat, în populația țintă și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare**, și 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. [AM 335]
- 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 **pentru utilizarea preconizată în populația țintă.** [AM 336]
- 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 **toate datele clinice** ~~o evaluare critică a tuturor datelor~~ colectate în cursul investigației clinice **și o evaluare critică a acestor date**, inclusiv rezultatele negative. [AM 337]

Ia.

1. **Subiecții aflați în incapacitate**

În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu și-au acordat sau care nu au refuzat să își acorde consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de incapacitate, investigațiile clinice se pot efectua numai dacă, în plus față de condițiile generale, se îndeplinesc toate condițiile următoare:

- **a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului legal; acesta reprezintă voința prezumată a subiectului și poate fi anulat în orice moment fără angajarea vreunei prejudiciu în sarcina acestuia;**
- **subiectul aflat în incapacitate a primit informații adecvate în funcție de capacitatea sa de înțelegere, cu privire la investigația clinică, riscuri și beneficii de la investigator sau de la reprezentantul său, în conformitate cu dreptul național al statului membru în cauză;**

Miercuri, 2 aprilie 2014

- dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze aceste informații, de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment, fără a aduce un motiv și fără ca aceasta să atragă după sine vreo responsabilitate sau vreun prejudiciu pentru subiect sau pentru reprezentantul său legal;
- nu se acordă încurajări sau stimulente financiare în afara compensațiilor pentru participarea la investigația clinică;
- astfel de cercetări sunt esențiale pentru validarea datelor obținute din investigații clinice pe persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare;
- astfel de cercetări se referă în mod direct la afecțiunea de care suferă persoana în cauză;
- investigația clinică a fost proiectată astfel încât să minimizeze durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și de stadiul de evoluție al acesteia și, atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod special și observate în mod constant;
- cercetările sunt necesare pentru a promova sănătatea populației vizate de studiul referitor la performanța clinică și nu pot fi realizate cu participarea unor subiecți ați;
- există o speranță justificată că participarea la investigație clinică va produce un beneficiu subiectului aflat în incapacitate care depășește riscurile sau care nu prezintă decât riscuri minime;
- protocolul a fost adoptat de către un comitet de etică care beneficiază de competențe în ceea ce privește boala și populația implicată sau care s-a consultat asupra problemelor clinice, etice și psihosociale legate de boală și de populația implicată;

În măsura în care acest lucru este posibil, subiectul testului participă la procedura de acordare a consimțământului. [AM 338]

2. Minorii

O investigație clinică poate fi desfășurată numai în cazul în care, în plus față de condițiile generale, se îndeplinesc toate condițiile următoare:

- a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului sau reprezentanților legali, iar consimțământul reprezintă voința prezumată a minorului;
- a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză și explicit al minorului, atunci când acesta este capabil să își dea consimțământul în conformitate cu dreptul național;
- minorul a primit toate informațiile necesare cu privire la studiu, riscuri și beneficii, într-un mod adaptat vârstei și gradului de maturitate, din partea unui medic (fie investigatorul, fie membrul echipei care realizează studiul) care deține calificarea sau experiența necesară în ceea ce privește lucrul cu copiii;
- fără a se aduce atingere textului de la a doua liniuță, dorința explicită a unui minor, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze aceste informații, de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment este luată în considerare în mod corespunzător de către investigator;
- nu se acordă încurajări sau stimulente financiare în afara compensațiilor pentru participarea la investigația clinică;
- astfel de cercetări fie se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză, fie sunt de așa natură încât pot fi efectuate numai pe minori;
- investigația clinică a fost proiectată astfel încât să minimizeze durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și de stadiul de evoluție al acesteia și, atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod special și observate în mod constant;
- există motive să se creadă că anumite avantaje directe pentru categoria de pacienți vizati de studiu pot fi obținute din investigația clinică;

Miercuri, 2 aprilie 2014

- *au fost respectate orientările științifice corespunzătoare ale EMA;*
- *interesele pacientului primează întotdeauna în fața celor ale științei și societății;*
- *investigația clinică nu reproduce alte studii bazate pe aceeași ipoteză și se utilizează tehnologie adaptată vârstei;*
- *protocolul a fost adoptat de un comitet de etică beneficiind de competențe în pediatrie sau după consultarea privind problemele clinice, etice și psihosociale legate de pediatrie;*

Minorul participă la procedura de acordare a consimțământului într-un mod adaptat vârstei sale și gradului său de maturitate. Minorii care sunt capabili să își dea consimțământul în conformitate cu dreptul național, își dau consimțământul explicit și în cunoștință de cauză privind participarea la studiu.

Dacă, în timpul investigației clinice, minorul atinge vârsta majoratului astfel cum este definită de dreptul național al statului membru în cauză, consimțământul explicit și în cunoștință de cauză al acestuia se obține înainte de continuarea investigației clinice. [AM 339]

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 (depunerilor) anterioare sau, în cazul unei modificări semnificative, trimiterea la depunerea inițială.
- 1.7. În cazul unei depuneri paralele pentru un trial clinic efectuat cu un medicament, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. [.../...] [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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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]. **Având în vedere că investigațiile controlate în mod aleatoriu generează un nivel mai ridicat de probe de eficacitate și siguranță clinică, utilizarea oricărui alt concept sau studiu trebuie să fie justificată. Se justifică, de asemenea, alegerea intervenției de control. Ambele justificări sunt furnizate de experți independenți ce dispun de calificările și cunoștințele de specialitate necesare.** [AM 340]
- 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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

- 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, **precum și informațiile privind contractul încheiat între sponsor și instituția care realizează studiul și detaliile finanțării.** [AM 343]
 - 3.1.4. O imagine generală a investigației clinice **în limba națională a țării în cauză.** [AM 344]
 - 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, criteriile 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.
- 3.15a. Un plan de tratament pentru subiecți după încheierea investigației clinice.** [AM 347]

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.

Miercuri, 2 aprilie 2014

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.
-

Miercuri, 2 aprilie 2014

ANEXA XVI
TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 90/385/CEE	Directiva 93/42/CEE	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

Miercuri, 2 aprilie 2014

Directiva 90/385/CEE	Directiva 93/42/CEE	Prezentul regulament
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)	—

Miercuri, 2 aprilie 2014

Directiva 90/385/CEE	Directiva 93/42/CEE	Prezentul regulament
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	—