

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 920/2013 AL COMISIEI**din 24 septembrie 2013****privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (2),având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽²⁾, în special articolul 16 alineatul (2),

întrucât:

(1) Progresul tehnic a condus la dispozitive și metode de producție mai complexe, care implică noi provocări în domeniul evaluării conformității pentru organismele notificate. Aceste progrese au condus la apariția unor diferențe între nivelul de competență al organismelor notificate și la diferite grade de strictețe aplicate de ele. În consecință, pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, este necesar să se stabilească o interpretare comună a principalelor elemente ale criteriilor de desemnare a organismelor notificate prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.

(2) Interpretarea comună a criteriilor de desemnare prevăzută în prezentul regulament nu este suficientă pentru a asigura aplicarea lor consecventă. Metodele de evaluare din statele membre diferă. Ele au tendința de a diferi și mai mult din cauza menționatei complexități sporite a activității organismelor de evaluare a conformității. În plus, în practica de zi cu zi a activității de desemnare apar numeroase întrebări ad hoc, în legătură cu noi tehnologii și produse. Din aceste motive, este necesar să se prevadă obligații procedurale care să asigure un dialog constant între statele membre cu privire la practicile lor generale și la întrebările ad hoc. Aceasta va aduce la suprafață discrepanțele în ceea ce privește metodele utilizate pentru aprecierea activității organismelor de evaluare a conformității și interpretarea criteriilor pentru desemnarea lor prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE. Aducerea la suprafață a discrepanțelor va permite elaborarea unei interpretări comune a metodelor de evaluare, în special cu privire la noile tehnologii și dispozitive.

(3) Pentru a asigura o abordare comună din partea autorităților de desemnare și condiții de concurență neutre, aceste autorități ar trebui să își bazeze deciziile pe un set comun de documente care conțin informațiile de bază pentru verificarea criteriilor de desemnare prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.

(4) Având în vedere activitatea tot mai complexă a organismelor de evaluare a conformității și pentru a facilita aplicarea uniformă a criteriilor stabilite pentru desemnarea lor, respectivele organisme ar trebui să fie evaluate de echipe de evaluatori care să reflecte cunoștințele și experiența diferitor state membre și ale Comisiei. Pentru a facilita astfel de evaluări, anumite documente esențiale ar trebui să fie accesibile părților implicate în aceste activități. Autoritățile de desemnare din alte state membre decât statul membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității ar trebui să aibă posibilitatea de a revizui documentația referitoare la evaluare și să prezinte observații privind desemnările preconizate, în cazul în care doresc astfel. Accesul la respectivele documente este necesar pentru a permite identificarea punctelor slabe ale organismelor de evaluare a conformității solicitante, precum și a discrepanțelor dintre metodele de evaluare utilizate de statele membre și dintre interpretările lor ale criteriilor de desemnare prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.

(5) Pentru a asigura faptul că interpretarea comună a criteriilor stabilite se aplică în mod similar extinderii domeniului de aplicare, ceea ce reflectă adesea noi tehnologii sau tipuri de produse și reînnoirea desemnărilor organismelor notificate, în astfel de situații ar trebui, de asemenea, urmată procedura de desemnare a organismelor de evaluare a conformității.

(6) Necesitatea de a controla și monitoriza organismele notificate de către autoritățile de desemnare a crescut deoarece progresul tehnic a sporit riscul ca organismele notificate să nu dețină competențele necesare în ceea ce privește noile tehnologii sau dispozitive apărute, în cadrul domeniului pentru care au fost desemnate. Întrucât progresul tehnic scurtează ciclurile de producție și întrucât intervalele dintre evaluările la fața locului în scop de supraveghere și cele de monitorizare variază între autoritățile de desemnare, ar trebui să fie stabilite cerințe minime în ceea ce privește intervalele de supraveghere și de monitorizare a organismelor notificate și ar trebui să fie organizate evaluări la fața locului neanunțate sau anunțate cu puțin timp înainte.

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

- (7) În cazul în care, în pofida măsurilor luate pentru a se asigura o aplicare și o monitorizare coerentă a acestor cerințe de către statele membre, competența unui organism notificat este incertă, Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a investiga cazuri individuale. Necesitatea de exista o investigație desfășurată de Comisie este exacerbată întrucât progresul tehnic a sporit riscul ca organismele notificate să nu dețină competențele necesare în ceea ce privește noile tehnologii sau produse care intră în domeniul pentru care au fost desemnate.
- (8) Pentru a crește transparența și încrederea reciprocă și pentru a alinia și dezvolta mai bine desemnarea lor, extinderea și procedurile de reînnoire, mai ales având în vedere noile întrebări care dau naștere la interpretări privind noile tehnologii și dispozitive, statele membre ar trebui să coopereze între ele și cu Comisia. Ele ar trebui să se consulte reciproc și cu Comisia cu privire la întrebări cu relevanță generală pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și să se informeze reciproc și Comisia cu privire la modelul lor de evaluare, care constituie baza pentru practicile lor de evaluare.
- (9) Complexitatea sporită a sarcinilor în ceea ce privește desemnarea organismelor de evaluare a conformității, care reflectă complexitatea tot mai mare a activității acestor organisme, necesită resurse semnificative. Prin urmare, ar trebui impuse cerințe statelor membre cu privire la nivelul minim de personal competent disponibil, care să fie capabil și să fie însărcinat să acționeze în mod independent.
- (10) Autoritățile de desemnare care nu sunt responsabile de supravegherea pieței și de vigilența în ceea ce privește dispozitivele medicale nu sunt neapărat conștiente de deficiențele activității organismelor notificate care au fost identificate de autoritățile competente atunci când au efectuat verificări ale unor produse. În plus, autoritățile de desemnare nu dețin în mod necesar toate cunoștințele cu privire la un produs, care sunt uneori necesare pentru a evalua dacă organismele notificate au acționat în mod corespunzător. Prin urmare, autoritățile de desemnare ar trebui să consulte autoritățile competente.
- (11) În cazul în care desemnarea este bazată pe acreditare în sensul Regulamentului (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 ⁽¹⁾, pentru a asigura o aplicare transparentă și coerentă a criteriilor prevăzute în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și în anexa XI la Directiva 93/42/CEE, organismele de acreditare, pe de o parte, și autoritățile de desemnare și competente, pe de altă parte, ar trebui să facă schimb de informații relevante pentru evaluarea organismelor notificate. Necesitatea acestui schimb de informații s-a dovedit a fi deosebit de puternică în ceea ce privește practicile organismelor de evaluare a conformității referitoare la noile tehnologii și dispozitive și capacitatea lor de a stăpâni cunoștințele privind aceste tehnologii și dispozitive și, prin urmare, de a îndeplini criteriile de desemnare prevăzute în Directiva 90/385/CEE și în Directiva 93/42/CEE.
- (12) Este adecvat să se prevadă o perioadă de acomodare, pentru a oferi autorităților de desemnare timp pentru a se dota cu resursele suplimentare necesare și pentru a-și adapta procedurile.
- (13) Evoluțiile complexe din punct de vedere tehnic și al producției au determinat ca unele organisme notificate să externalizeze părți din evaluările efectuate de ele. Prin urmare, este necesar să se stabilească limitele și condițiile în care aceasta se poate realiza. Organismele notificate ar trebui să dețină controlul asupra subcontractanților lor și asupra filialelor lor. Este necesar ca ele să fie dotate cu resurse corespunzătoare, inclusiv cu personal suficient de calificat pentru a face evaluări proprii sau pentru a revizui evaluările realizate de către experți externi.
- (14) Pentru a asigura faptul că deciziile adoptate de către organismele notificate nu sunt influențate de circumstanțe nelegitime, organizarea și funcționarea organismelor ar trebui să asigure o deplină imparțialitate. Pentru a fi în măsură să-și ducă la îndeplinire sarcinile într-un mod coerent și sistematic, organismele ar trebui să dispună de un sistem de management satisfăcător, inclusiv dispoziții privind secretul profesional. Pentru a permite organismelor notificate să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător, nivelul de cunoștințe și competență al personalului ar trebui să fie garantat în orice moment.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „dispozitive” înseamnă dispozitive medicale implantabile active astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 90/385/CEE sau dispozitive medicale și accesoriiile lor astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 93/42/CEE;
- (b) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează calibrarea, testarea, certificarea și inspecția activităților în temeiul articolului R1 alineatul (13) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾;
- (c) „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității care a fost notificat de către un stat membru în conformitate cu articolul 11 din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 16 din Directiva 93/42/CEE;
- (d) „organism de acreditare” înseamnă unicul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv în conformitate cu articolul 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

⁽¹⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (e) „autoritate de desemnare” înseamnă autoritatea sau autoritățile însărcinate de un stat membru pentru a evalua, desemna, notifica și monitoriza organismele notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE sau al Directivei 93/42/CEE;
- (f) „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile competente responsabile cu supravegherea pieței și/sau vigilența în materie de dispozitive;
- (g) „evaluare la fața locului” înseamnă o verificare la sediile organismului sau ale unuia dintre subcontractanții sau filialele acestuia, efectuată de către autoritatea de desemnare;
- (h) „evaluare la fața locului în scop de supraveghere” înseamnă o evaluare periodică de rutină la fața locului care nu este nici evaluarea la fața locului realizată pentru desemnarea inițială, nici evaluarea la fața locului realizată pentru reînnoirea desemnării;
- (i) „audit observat” înseamnă o evaluare de către autoritatea de desemnare a efectuării de către echipa de audit a organismului notificat a unui audit în sediile clientului organismului;
- (j) „funcții” înseamnă sarcinile de îndeplinit de către personalul organismului și de către experții săi externi și anume: auditarea sistemelor de calitate, revizuirea documentației tehnice a unui produs, revizuirea evaluărilor și a investigațiilor clinice, testarea dispozitivelor și, pentru fiecare dintre elementele menționate anterior, revizuirea finală și luarea de decizii în baza ei;
- (k) „subcontractare” înseamnă transferul unor sarcini către una dintre următoarele entități:
- (i) o persoană juridică;
 - (ii) o persoană fizică care delegea mai departe aceste sarcini sau părți din acestea;
 - (iii) câteva persoane fizice sau juridice care îndeplinesc împreună aceste sarcini.

Articolul 2

Interpretarea criteriilor de desemnare

Criteriile stabilite în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE sau în anexa XI la Directiva 93/42/CEE se aplică astfel cum se prevede în anexa I.

Articolul 3

Procedura de desemnare a organismelor notificate

(1) Atunci când solicită desemnarea ca organism notificat, un organism de evaluare a conformității utilizează formularul de cerere din anexa II. Dacă organismul de evaluare a conformității transmite cererea și documentele anexate acesteia pe suport de hârtie, el transmite și o copie electronică a cererii și a documentelor anexate.

Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și domeniile de competență în cadrul cărora organismul de evaluare a conformității dorește să fie notificat, domeniile respective fiind indicate prin utilizarea

codurilor din sistemul informatic „New Approach Notified and Designated Organisations”⁽¹⁾ și subdiviziunile respectivelor domenii.

(2) Autoritatea de desemnare din statul membru unde este stabilit organismul de evaluare a conformității evaluează organismul respectiv în conformitate cu o listă de acțiuni de îndeplinit în cadrul evaluării, care cuprinde cel puțin elementele din anexa II. Evaluarea include o evaluare la fața locului.

Reprezentanții autorităților de desemnare din alte două state membre, în cooperare cu autoritatea de desemnare din statul membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității și împreună cu un reprezentant al Comisiei, participă la evaluarea organismului de evaluare a conformității, inclusiv la evaluarea la fața locului. Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității oferă reprezentanților respectivi acces în timp util la documentele necesare pentru a evalua organismul de evaluare a conformității. Ei întocmesc un raport în termen de 45 de zile după evaluarea la fața locului, care ar trebui să conțină cel puțin un rezumat al neconformităților constatate în raport cu criteriile stabilite în anexa I și o recomandare privind desemnarea organismului notificat.

(3) Statele membre pun la dispoziția Comisiei un grup de evaluatori la care să recurgă în cadrul unei evaluări.

(4) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității încarcă într-un sistem de stocare de date, gestionat de către Comisie, raportul de evaluare întocmit de reprezentanții menționați la alineatul (2), propriul ei raport de evaluare și, în cazul în care nu este conținut în acestea, un raport privind evaluarea la fața locului.

(5) Autoritățile de desemnare din toate celelalte state membre sunt informate cu privire la cerere și pot solicita accesul la anumite sau la toate documentele la care se face referire la alineatul (4). Respectivul autorități și Comisia pot revizui toate documentele la care se face referire la alineatul (4), pot pune întrebări sau exprima preocupări și pot solicita documentație suplimentară în termen de o lună de la ultima încărcare în sistem a unuia dintre aceste documente. În același termen, se poate solicita un schimb de opinii cu privire la cerere, organizat de Comisie.

(6) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității răspunde la întrebări, la preocupări și la cererile de furnizare a documentației suplimentare în termen de patru săptămâni de la primirea lor.

Autoritățile de desemnare din alte state membre sau Comisia pot adresa, individual sau în comun, recomandări autorității de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității în termen de patru săptămâni de la primirea răspunsului. Respectivul autoritate de desemnare ia în considerare recomandările atunci când ia decizia privind desemnarea organismului de evaluare a conformității. În cazul în care ea nu respectă recomandările, prezintă motivele în termen de două săptămâni de la decizia sa.

⁽¹⁾ „NANDO”; a se vedea: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

(7) Statul membru notifică Comisiei decizia lui privind desemnarea unui organism de evaluare a conformității prin intermediul sistemului informatic „New Approach Notified and Designated Organisations”⁽¹⁾.

Valabilitatea desemnării este limitată la maximum cinci ani.

Articolul 4

Extinderea și reînnoirea desemnării

(1) O extindere a domeniului de aplicare al desemnării organismului notificat poate fi acordată în conformitate cu articolul 3.

(2) O desemnare ca organism notificat poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 3 înainte de încheierea perioadei de valabilitate a desemnării anterioare.

(3) În sensul alineatului (2), procedura menționată la articolul 3 alineatul (2) include, dacă este cazul, un audit observat.

(4) Procedurile privind extinderea și reînnoirea pot fi combinate.

(5) Organismele notificate desemnate deja înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru care desemnarea nu are o perioadă de valabilitate precizată sau are o perioadă de valabilitate mai mare de 5 ani, fac obiectul reînnoirii cel puțin în termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 5

Supravegherea și monitorizarea

(1) În scopul realizării supravegherii, autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat evaluează un număr adecvat de revizuiți efectuate de organismul notificat ale evaluărilor clinice realizate de producător și efectuează un număr adecvat de revizuiți ale dosarelor, de evaluări la fața locului în scop de supraveghere și de audituri observate la următoarele intervale:

(a) cel puțin o dată la 12 luni pentru organismele notificate cu mai mult de 100 de clienți;

(b) cel puțin o dată la 18 luni pentru toate celelalte organisme notificate.

Autoritatea de desemnare respectivă examinează, în special, schimbările care au avut loc de la ultima evaluare și activitatea organismului notificat realizată după evaluarea respectivă.

(2) Activitățile de supraveghere și de monitorizare efectuate de autoritățile de desemnare vizează în mod adecvat filialele.

(3) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat monitorizează continuu organismul respectiv pentru a asigura conformitatea permanentă cu cerințele aplicabile. Autoritatea respectivă urmărește sistematic reclamațiile, rapoartele de vigilență și alte informații, inclusiv pe cele furnizate de alte state membre, care ar putea indica neîndeplinirea obligațiilor de către un organism notificat sau abaterea acestuia de la practicile uzuale sau de la cele mai bune practici.

⁽¹⁾ A se vedea nota de subsol precedentă.

În plus față de evaluările la fața locului în scop de supraveghere sau reînnoire, autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat inițiază evaluări la fața locului neanunțate sau anunțate cu puțin timp înainte în cazul în care respectivele evaluări la fața locului sunt necesare pentru a verifica conformitatea.

Articolul 6

Investigarea competenței unui organism notificat

(1) Comisia poate investiga cazurile privind competența unui organism notificat sau îndeplinirea cerințelor și a responsabilităților de către un organism notificat în temeiul Directivei 90/385/CEE și al Directivei 93/42/CEE.

(2) Investigațiile încep cu o consultare a autorității de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat. La cerere, autoritatea de desemnare respectivă furnizează Comisiei, în termen de patru săptămâni, toate informațiile relevante privind organismele notificate relevante.

(3) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.

(4) Atunci când organismul notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru în care este stabilit organismul și poate solicita statului membru să ia măsurile corective necesare.

Articolul 7

Schimbul de experiență privind desemnarea și supravegherea organismelor de evaluare a conformității

(1) Autoritățile de desemnare se consultă reciproc și cu Comisia cu privire la întrebări cu relevanță generală pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și interpretarea dispozițiilor Directivei 90/385/CEE și ale Directivei 93/42/CEE în legătură cu organismele de evaluare a conformității.

(2) Autoritățile de desemnare comunică reciproc și Comisiei, până la 31 decembrie 2013, lista-model cu acțiuni de îndeplinit în cursul evaluării utilizată în conformitate cu articolul 3 alineatul (2), iar ulterior, adaptările acestei liste.

(3) În cazul în care rapoartele de evaluare menționate la articolul 3 alineatul (4) indică discrepanțe între practicile generale ale autorităților de desemnare, statele membre sau Comisia pot solicita un schimb de puncte de vedere, care va fi organizat de Comisie.

Articolul 8

Funcționarea autorităților de desemnare

(1) Autoritățile de desemnare au la dispoziție personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor lor. Autorităților respective sunt înființate, organizate și operate astfel încât să se garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților lor și să se evite orice conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității. Autoritățile de desemnare sunt organizate astfel încât fiecare decizie cu privire la o notificare a unui organism de evaluare a conformității să nu fie luată de același membru al personalului care a efectuat evaluarea organismului respectiv.

(2) În cazul în care autoritățile de desemnare nu sunt responsabile pentru supravegherea pieței și vigilența în cazul dispozitivelor medicale, ele implică autoritățile competente ale statului membru respectiv în toate sarcinile care le revin în conformitate cu prezentul regulament. În special, ele se consultă cu autoritățile competente ale statului membru respectiv înainte de luarea unor decizii și le invită să participe la toate tipurile de evaluări.

Articolul 9

Cooperarea cu organismele de acreditare

În cazul în care desemnarea se bazează pe acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, statele membre se asigură că organismul de acreditare care a acreditat un anumit organism notificat este informat de către autoritățile competente cu privire la rapoartele referitoare la incidente și la alte informații aferente aspectelor aflate sub controlul organismului notificat în cazul în care informațiile pot fi relevante pentru evaluarea performanței

organismului notificat. Statele membre se asigură că organismul de acreditare responsabil de acreditarea unui anumit organism de evaluare a conformității este informat de către autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității cu privire la constatările relevante pentru acreditare. Organismul de acreditare informează autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității cu privire la constatările sale.

Articolul 10

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică la extinderea desemnărilor începând cu 25 decembrie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 24 septembrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Interpretarea criteriilor stabilite în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și în anexa XI la Directiva 93/42/CEE

1. Secțiunile 1 și 5 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
 - 1.1. Organismul de evaluare a conformității este un organism terț care este independent de producătorul produsului care este subiectul activităților de evaluare a conformității. Organismul de evaluare a conformității este independent și față de orice alt operator economic care are un interes în produs, precum și de orice concurent al producătorului.
 - 1.2. Organismul de evaluare a conformității este astfel organizat și administrat încât salvgardează independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri care asigură în mod eficient identificarea, investigarea și soluționarea oricărui caz în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea personalului său în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale înainte de angajarea în cadrul organismului.
 - 1.3. Respectivul organismul de evaluare a conformității, conducerea sa de rang superior și personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității:
 - (a) nu se implică în nicio activitate care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați;
 - (b) nu oferă sau furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În particular, ei nici nu oferă sau furnizează, nici nu au oferit sau furnizat, în ultimii 3 ani, servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește cerințele Uniunii referitoare la proiectarea, construirea, comercializarea sau întreținerea produselor sau a proceselor supuse evaluării. Aceasta nu împiedică desfășurarea unor activități de evaluare a conformității vizând producătorii și operatorii economici menționați mai sus sau desfășurarea unor activități de instruire generale având ca obiect reglementările în materie de dispozitive medicale sau standarde aferente care nu sunt specifice clienților.
 - 1.4. Conducerea de rang superior și personalul de evaluare ale organismului de evaluare a conformității sunt imparțiale. Remunerația personalului de conducere de rang superior și a personalului de evaluare ale unui organism de evaluare a conformității nu depinde de numărul sau de rezultatele evaluărilor realizate.
 - 1.5. În cazul în care un organism de evaluare a conformității este deținut de o entitate sau de o instituție publică, statul membru asigură și documentează independența organismului de evaluare a conformității, precum și absența oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea de desemnare și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul de evaluare a conformității.
 - 1.6. Organismul de evaluare a conformității se asigură și documentează faptul că activitățile filialelor sale sau ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea sa în cadrul activităților de evaluare a conformității.
 - 1.7. Cerințele de la punctele 1.1-1.6 nu aduc atingere schimburilor de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism și un producător care solicită evaluarea conformității.
2. Al doilea paragraf din secțiunea 2 a anexei XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
 - 2.1. Subcontractarea se limitează la sarcini specifice. Subcontractarea auditării sistemelor de control al calității sau a reexaminărilor produselor în totalitatea lor nu este permisă. Organismul de evaluare a conformității păstrează în mod deosebit ca activitate internă revizuirea calificării și monitorizarea performanței experților externi, alocarea experților la activități specifice de evaluare a conformității, precum și revizuirea finală și funcțiile de luare a deciziilor.

- 2.2. În cazul în care un organism de evaluare a conformității subcontractează sarcini specifice sau consultă experți externi cu privire la evaluarea conformității, el dispune de o politică în care se descriu condițiile în care se poate apela la subcontractare sau consultare a experților externi. Orice subcontractare sau consultare a experților externi este documentată în mod adecvat și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidențialitatea și conflictul de interese.
- 2.3. Organismul de evaluare a conformității stabilește proceduri pentru evaluarea și monitorizarea competenței tuturor subcontractanților și experților externi la care se recurge.
3. Secțiunile 3 și 4 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
- 3.1. De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care a fost sau dorește să fie notificat, un organism de evaluare a conformității dispune în cadrul organizației sale de următoarele elemente:
- (a) personal administrativ, tehnic, clinic și științific necesar care deține cunoștințe tehnice și științifice și experiență suficientă și corespunzătoare în domeniul dispozitivelor medicale și al tehnologiilor corespunzătoare pentru a realiza sarcinile de evaluare a conformității, inclusiv evaluarea datelor clinice;
 - (b) un proces documentat pentru desfășurarea procedurilor de evaluare a conformității pentru care este desemnat ⁽¹⁾, ținând seama de specificitățile lor respective, inclusiv consultări necesare prin lege, în ceea ce privește diferitele categorii de dispozitive care fac obiectul notificării, asigurând transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile respective.
- 3.2. Organismul de evaluare a conformității dispune de personalul necesar și deține sau are acces la toate echipamentele și facilitățile 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.
- 3.3. Organismul de evaluare a conformității dispune de resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitățile de evaluare a conformității și operațiunile comerciale conexe. El documentează și pune la dispoziție dovezi privind capacitatea sa financiară și viabilitatea sa economică sustenabilă, ținând seama de circumstanțele specifice din cursul fazei inițiale de după demararea activității.
- 3.4. Organismul de evaluare a conformității dispune de un sistem de management al calității funcțional.
- 3.5. Experiența și cunoștințele personalului responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității cuprind următoarele:
- (a) instruire științifică, tehnică și profesională temeinică, în special în domeniile relevante precum medicina, farmacia, ingineria sau alte științe relevante, care să cuprindă toate activitățile de evaluare a conformității în relație cu care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat;
 - (b) experiență substanțială relevantă care cuprinde toate activitățile de evaluare a conformității în relație cu care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat;
 - (c) cunoaștere satisfăcătoare a cerințelor evaluărilor pe care le efectuează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
 - (d) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a dispozițiilor relevante din legislația privind dispozitive medicale și a standardelor armonizate aplicabile;
 - (e) capacitatea de a întocmi certificate, înregistrări și rapoarte care să demonstreze că evaluările au fost efectuate.

⁽¹⁾ A se vedea anexa II punctul 41.

- 3.6. Organismul de evaluare a conformității stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecție și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competențe necesare), precum și formarea profesională necesară (formarea inițială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcții în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, auditare, evaluarea/testarea produsului, dosarul proiectului/revizuirea dosarelor, procesul de luare a deciziilor), precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile (de exemplu, biocompatibilitate, sterilizare, țesuturi și celule de origine animală, evaluare clinică) care intră în sfera de cuprindere a desemnării.
- 3.7. Organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri care să asigure că filialele sale funcționează pe baza acelorași proceduri de funcționare și cu aceeași strictețe ca și sediul central.
- 3.8. În cazul în care se recurge la subcontractanți sau experți externi în contextul evaluării conformității, în special în ceea ce privește dispozitivele medicale noi, invazive sau implantabile și tehnologiile aferente, organismul de evaluare a conformității dispune de competențe interne adecvate pentru fiecare domeniu de produse pentru care este desemnat să conducă evaluarea conformității, pentru a verifica relevanța și valabilitatea opiniilor experților și pentru a lua decizia de certificare. Competențele interne solicitate cuprind aspecte tehnologice, clinice și de audit.
4. Secțiunea 6 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și secțiunea 6 din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
- 4.1. Organismul de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere adecvată corespunzătoare activităților de evaluare a conformității pentru care este notificat, inclusiv posibila suspendare, restricționare sau retragere a certificatelor, precum și ariei geografice a activităților sale, cu excepția situației în care răspunderea este asumată de stat în temeiul legislației autohtone sau statul membru însuși efectuează inspecțiile în mod nemijlocit.
5. Secțiunea 7 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și secțiunea 7 din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:
- 5.1. Organismul de evaluare a conformității se asigură că personalul său, comitetele și filiale sale, subcontractanții săi sau orice organism asociat respectă confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul efectuării activităților de evaluare a conformității, cu excepția cazurilor în care divulgarea este necesară ca efect al legislației. În acest scop, el dispune de proceduri documentate.
- 5.2. Personalul unui organism de evaluare a conformității respectă secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în cursul îndeplinirii sarcinilor sale, excepție făcând relația cu autoritățile de desemnare și autoritățile competente sau Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri documentate.
-

ANEXA II

Formular de cerere de transmis în cazul solicitării desemnării drept organism notificat

Autoritatea de desemnare:

Denumirea organismului de evaluare a conformității solicitant:

Denumirea anterioară (dacă este cazul):

Numărul organismului notificat UE (dacă este cazul):

Adresa:

.....

.....

.....

Persoana de contact:

E-mail:

Telefon:

Forma juridică a organismului de evaluare a conformității:

Numărul de înregistrare al societății:

În Registrul Comerțului:

.....

.....

Se anexează următoarele documente. În caz de extindere sau de reînnoire, se trimit numai documentele noi sau modificate.

Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
----------------	---------------------------------------	--

CERINȚELE ORGANIZAȚIONALE ȘI GENERALE

Statutul juridic și structura organizatorică

1	Statutul societății		
2	Extras din documentul de înregistrare sau de înscriere a societății (registrul comerțului)		
3	Documentația privind activitățile organizației de care aparține organismul de evaluare conformității (în cazul în care există) și relația sa cu organismul de evaluare a conformității		
4	Documentația privind entitățile pe care le deține organismul de evaluare a conformității (în cazul deține vreuna), fie în interiorul sau în afara statului membru, precum și relația cu respectivele entități		
5	Descrierea formei juridice de proprietate și a persoanelor juridice sau fizice care dețin controlul asupra organismului de evaluare a conformității		
6	Descrierea structurii organizatorice și a managementului operațional al organismului de evaluare a conformității		
7	Descrierile funcțiilor, responsabilităților și autorităților personalului de conducere de rang superior		
8	Lista tuturor membrilor personalului care au o influență asupra activităților de evaluare a conformității		
9	Documentația privind alte servicii prestate de organismul de evaluare a conformității (dacă este cazul) (de exemplu, servicii de consultanță relevante pentru dispozitive, instruire, etc.)		
10	Documentația privind acreditarea sau acreditările relevante pentru prezenta cerere		

Element/aspect		Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
Independența și imparțialitatea			
11	Documentația privind structurile, politicile și procedurile de salvagardare și promovare a principiilor imparțialității în întreaga organizație, pentru tot personalul și pentru toate activitățile de evaluare, inclusiv normele etice sau codurile de conduită		
12	Descriere a modului în care organismul de evaluare a conformității se asigură că activitățile filialelor, subcontractanților și experților externi nu îi afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea		
13	Documentația privind imparțialitatea personalului de conducere de rang superior și a personalului implicat în activitățile de evaluare a conformității, inclusiv remunerația și bonusurile lor		
14	Documentația privind conflictul de interese și procedura/forma de soluționare a potențialelor conflicte		
15	Descrierea independenței organismului de evaluare a conformității față de autoritatea de desemnare și față de autoritatea competentă, în special în cazul în care acest organism este o entitate/instituție publică.		
Confidențialitatea			
16	Documentația privind procedura de păstrare a secretului profesional, inclusiv protecția datelor care fac obiectul unui drept de proprietate		
Răspunderea			
17	Documentația privind asigurarea de răspundere, dovada că asigurarea de răspundere vizează cazurile în care organismul notificat poate fi obligat să retragă sau să suspende certificate		
Resursele financiare			
18	Documentația privind resursele financiare necesare pentru a desfășura activitățile de evaluare a conformității, operațiunile conexe, inclusiv angajamente în curs pentru certificatele emise pentru a demonstra viabilitatea continuă a organismului notificat și coerența cu gama de produse certificate		
Sistemul de calitate			
19	Manualul privind calitatea și o listă a documentației aferente privind punerea în aplicare, întreținerea și funcționarea unui sistem de management al calității, inclusiv politicile de alocare a personalului în funcție de activități, precum și responsabilitățile acestuia		
20	Documentația privind procedura sau procedurile de control al documentelor		
21	Documentația privind procedura sau procedurile de control al înregistrărilor		
22	Documentația privind procedura sau procedurile de revizuire a managementului		
23	Documentația privind procedura sau procedurile de audituri interne		
24	Documentația privind procedura sau procedurile referitoare la măsurile corective și preventive		
25	Documentația privind procedura sau procedurile referitoare la reclamații și recursuri		

Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
----------------	---------------------------------------	--

Cerințele referitoare la resurse**Generalități**

26	Descrierea laboratoarelor proprii și a instalațiilor de testare		
27	Contracte de muncă și alte acorduri cu personalul intern, în special în ceea ce privește imparțialitatea, independența și conflictul de interese (se anexează un model de contract standard)		
28	Contracte și alte acorduri cu subcontractanții și experții externi, în special în ceea ce privește imparțialitatea, independența și conflictul de interese (se anexează un model de contract standard)		

Calificarea și autorizarea personalului

29	Lista întregului personal permanent și temporar (tehnic, administrativ, etc.), inclusiv informații cu privire la calificarea profesională, experiența anterioară și tipurile de contracte încheiate		
30	Lista întregului personal extern (de exemplu, experți externi, auditori externi), inclusiv informații cu privire la calificarea profesională, experiența anterioară și tipurile de contracte încheiate		
31	Matricea calificărilor care corelează personalul organismului și experții săi externi cu funcțiile de îndeplinit de către aceștia și cu domeniile de competență pentru care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat.		
32	Criterii de calificare pentru diferitele funcții (a se vedea punctul 31)		
33	Documentația privind procedura sau procedurile de selecție și alocare a personalului intern sau extern implicat în activitățile de evaluare a conformității, incluzând condițiile de atribuire a responsabilităților personalului extern și supravegherea cunoștințelor acestuia		
34	Documente care demonstrează că managementul organismului de evaluare a conformității dispune de cunoștințe adecvate pentru a înființa și exploata un sistem pentru: — selectarea personalului utilizat în cadrul evaluării conformității; — verificarea cunoștințelor și experienței acestui personal; — alocarea personalului pentru a-și îndeplini sarcinile; — verificarea performanțelor personalului; — definirea și verificarea instruirii lor inițiale și continue.		
35	Documentația privind procedura de asigurare a monitorizării continue a competențelor și monitorizării performanțelor		
36	Documentația privind programele de instruire standard efectuate de organismul de evaluare a conformității relevante pentru activitățile de evaluare a conformității.		

Subcontractanții

37	Lista conținând toți subcontractanții (nu experți externi individuali) utilizați în cadrul activităților de evaluare a conformității		
----	--	--	--

	Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
38	Politica și procedurile de subcontractare		
39	Documente care demonstrează existența competențelor de bază adecvate în cadrul organismului de evaluare a conformității pentru a evalua, selecta, contracta și verifica relevanța și valabilitatea activităților subcontractanților		
40	Exemple de model de contract standard, care interzice subcontractarea mai departe către persoane juridice și, în mod specific, care include dispoziții de asigurare a confidențialității și de gestionare a conflictului de interese de către subcontractanți (se anexează exemple)		

Proces

41	Documentația privind procedurile activităților de evaluare a conformității și alte documente conexe care să reflecte obiectul activităților de evaluare a conformității, incluzând, în particular, procedurile privind: — calificarea și clasificarea; — evaluările sistemului de calitate; — managementul riscurilor; — evaluarea datelor preclinice; — evaluarea clinică; — eșantionarea reprezentativă a documentației tehnice; — monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață; — comunicările din partea autorităților de reglementare, incluzând autoritățile competente și autoritățile de desemnare; — comunicarea și analiza impactului rapoartelor de vigilență privind certificarea dispozitivelor; — procedurile de consultare privind produsele combinate medicament-dispozitiv, dispozitivele conținând țesuturi de origine animală, dispozitivele conținând derivate de sânge uman; — revizuirea și luarea deciziilor privind eliberarea certificatelor, incluzând responsabilitățile de autorizare; — revizuirea și luarea deciziilor privind suspendarea, restricționarea, retragerea sau refuzarea emiterii certificatelor, incluzând responsabilitățile de autorizare.		
42	Liste cu acțiuni de executat, modele, rapoarte și certificate utilizate în cadrul activităților de evaluare a conformității		

Numele și semnătura unui reprezentant autorizat al organismului de evaluare a conformității solicitant (cu excepția cazului în care este acceptată semnătura electronică)

Locul și data