



2023/2713

6.12.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2713 AL COMISIEI

din 5 decembrie 2023

de desemnare a laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 100 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 100 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746, în iulie 2022, Comisia a lansat o cerere de candidaturi pentru laboratoarele de referință ale UE în opt domenii de aplicare ale desemnării menționate la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944 al Comisiei ⁽²⁾.
- (2) Ca răspuns la apelul din iulie 2022, statele membre au depus candidaturi pentru desemnare până la 31 martie 2023, care au fost evaluate de un comitet de selecție înființat de serviciile Comisiei.
- (3) Comitetul de selecție a luat în considerare criteriile pentru laboratoarele de referință ale UE prevăzute la articolul 100 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746, precum și la articolele 1-9 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944.
- (4) Atunci când este desemnat un laborator de referință al UE, în conformitate cu articolul 48 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, cu secțiunile 4.11 și 4.12 din anexa IX, cu secțiunea 5.4 din anexa X și cu secțiunea 5.1 din anexa XI la Regulamentul (UE) 2017/746, dispozitivele din clasa D trebuie să fie supuse verificării performanței și testării loturilor de către laboratorul de referință al UE, în conformitate cu articolul 100 alineatul (2) literele (a) și, respectiv, (b) din regulamentul respectiv. Prin urmare, pentru a asigura o disponibilitate suficientă a serviciilor laboratoarelor de referință ale UE, comitetul de selecție a luat în considerare, de asemenea, capacitatea colectivă a laboratoarelor candidate pentru verificarea performanței și testarea loturilor.
- (5) În urma finalizării procedurii de selecție, laboratoarele selecționate trebuie să fie desemnate drept laboratoare de referință ale UE, specificând domeniul de aplicare al desemnării lor.
- (6) Articolul 100 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/746 prevede că laboratoarele de referință ale UE trebuie să formeze o rețea pentru a-și coordona și armoniza metodele de lucru în ceea ce privește testarea și evaluarea, ceea ce este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 100 alineatul (2) din regulamentul respectiv. În plus, producătorii și organismele notificate trebuie să își adapteze procesele existente de evaluare a conformității dispozitivelor ca urmare a desemnării laboratoarelor de referință ale UE și a implicării lor în evaluarea conformității. Pentru a permite laboratoarelor de referință ale UE nou desemnate să dispună de suficient timp pentru a forma o rețea și a-și coordona și armoniza metodele de lucru, precum și pentru a permite producătorilor și organismelor notificate să își adapteze procesele, aplicarea desemnării laboratoarelor de referință ale UE în scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 trebuie amânată până la o dată ulterioară.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/944 al Comisiei din 17 iunie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 164, 20.6.2022, p. 7).

- (7) Pentru a asigura securitatea juridică și previzibilitatea procedurilor de evaluare a conformității, laboratoarele de referință ale UE nou desemnate trebuie să îndeplinească sarcina prevăzută la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746 numai în ceea ce privește dispozitivele pentru care cererea oficială de evaluare a conformității este depusă după ce se aplică desemnarea laboratoarelor de referință ale UE în scopul îndeplinirii sarcinilor prevăzute la articolul 100 alineatul (2) din regulamentul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Laboratoarele enumerate în anexă sunt desemnate ca laboratoare de referință ale UE pentru dispozitive specifice, pentru o categorie sau un grup de dispozitive sau pentru pericole specifice legate de o categorie sau de un grup de dispozitive, astfel cum se specifică în anexa respectivă.

Articolul 2

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la articolul 100 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, prezentul regulament se aplică de la 1 octombrie 2024.
- (3) Începând cu 1 octombrie 2024 și fără a aduce atingere alineatului (2) din prezentul articol, laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc sarcina menționată la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/746 numai în cazul dispozitivelor pentru care producătorii sau reprezentanții autorizați depun cereri oficiale de evaluare a conformității la un organism notificat în conformitate cu secțiunea 4.3 primul paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746.

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

Adoptat la Bruxelles, 5 decembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Laboratoarele de referință ale UE desemnate în conformitate cu articolul 1

1. Laboratoare de referință ale UE pentru dispozitivele destinate detectării sau cuantificării markerilor pentru hepatită sau infecție retrovirală
 - (a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Germania;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spania.
2. Laboratoare de referință ale UE pentru dispozitivele destinate detectării sau cuantificării markerilor pentru infecția cu herpesvirus
 - (a) Consorțiu gestionat de:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spania
și compus din:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spania,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spania, și
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spania;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spania;
 - (c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spania.
3. Laboratoare de referință ale UE pentru dispozitivele destinate detectării sau cuantificării markerilor pentru infecția cu agenți bacterieni
 - (a) Consorțiu gestionat de:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spania
și compus din:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spania,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spania, și
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spania;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spania;
 - (c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spania.
4. Laboratoare de referință ale UE pentru dispozitivele destinate detectării sau cuantificării markerilor pentru infecția cu virusuri respiratorii
 - (a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Germania;
 - (b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Suedia.