



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/977 AL COMISIEI**

**din 4 mai 2026**

**de stabilire a anumitor cerințe uniforme de management al calității și a anumitor cerințe procedurale pentru activitățile de evaluare a conformității efectuate de un organism notificat desemnat în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 ale Parlamentului European și ale Consiliului**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 36 alineatul (3),

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 <sup>(2)</sup>, în special articolul 32 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 stabilesc un cadru de reglementare menit să asigure buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pacienților și a utilizatorilor. În același timp, regulamentele respective stabilesc standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a răspunde preocupărilor comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de dispozitive.
- (2) În temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, organismele notificate sunt desemnate să efectueze activități de evaluare a conformității pentru certificarea dispozitivelor medicale și, respectiv, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. În acest scop, organismele notificate ar trebui să respecte anumite cerințe care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile, și anume cerințele prevăzute în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 în ceea ce privește dispozitivele medicale și în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozitivele medicale *in vitro*.
- (3) Aplicarea Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 a arătat interpretări inconsecvente și divergente ale anumitor cerințe prevăzute în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 și în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746 în ceea ce privește devizele furnizate producătorilor de către organismele notificate, termenii pentru finalizarea activităților de evaluare a conformității și recertificarea. Cerințele privind managementul calității și cerințele procedurale ar trebui detaliate și clarificate suplimentar pentru a se asigura aplicarea lor uniformă.
- (4) Practicile individuale pe care le aplică organismele notificate în ceea ce privește cerințele referitoare la managementul calității și cerințele procedurale diferă în mod semnificativ, creând astfel o poziție inegală a producătorilor pe piața internă. Acest lucru este deosebit de relevant în cazul producătorilor care sunt întreprinderi mici și mijlocii. Astfel de practici au un impact asupra previzibilității și asupra finalizării la timp a activităților de evaluare a conformității, cu repercusiuni și întârzieri semnificative pentru inovare și sănătatea pacienților.
- (5) Organismele notificate au arătat practici semnificativ diferite atunci când au emis devize către producători pentru activități specifice de evaluare a conformității. Ca urmare, producătorilor nu li se furnizează o estimare fiabilă a serviciilor și a costurilor totale solicitate. Pentru a armoniza practicile organismelor notificate, prezentul regulament ar trebui să specifice informațiile minime pe care organismele notificate ar trebui să le solicite pentru a emite un

<sup>(1)</sup> JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

<sup>(2)</sup> JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

deviz, pentru a se asigura că următoarele cereri conexe de activități de evaluare a conformității nu sunt respinse deoarece sunt incomplete sau deoarece dispozitivul nu intră în domeniul de aplicare al desemnării organismului notificat. Organismele notificate ar trebui să solicite informații privind dispozitivul (dispozitivele) respectiv(e), scopul preconizat al acestuia (acestora), orice caracteristici specifice sau tehnologii sau procese specifice utilizate, pentru a le permite să verifice dacă desemnarea este pentru codurile corespunzătoare, prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2185 al Comisiei <sup>(3)</sup>.

- (6) Pentru a obține devize, producătorii ar trebui să furnizeze organismelor notificate informații care să le permită să concluzioneze dacă un producător trebuie considerat o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie, luând în considerare Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii <sup>(4)</sup>.
- (7) Pe baza unor informații complete privind domeniul de aplicare al evaluării conformității, organismele notificate ar trebui să emită devize care să includă o estimare clară a costurilor la care ar trebui să se aștepte producătorul. Aceste costuri ar trebui să fie prezentate producătorului printr-o defalcare clară și, eventual, ar trebui să includă costurile activităților de supraveghere atunci când astfel de activități sunt necesare în timpul ciclului de certificare.
- (8) Pentru a furniza devize în conformitate cu prezentul regulament pe baza unor informații suficient de detaliate, organismele notificate ar trebui să utilizeze oportunitățile disponibile pentru a spori eficiența și previzibilitatea activităților lor de evaluare a conformității, de exemplu prin dialoguri structurate cu producătorii, în special în etapa anterioară depunerii cererii.
- (9) Organismele notificate au dezvoltat practici diferite pentru interacțiunea cu producătorii, ceea ce a condus la proceduri diferite de stabilire a termenelor pentru activitățile de evaluare a conformității. Acest lucru face ca activitățile de evaluare a conformității să fie finalizate într-o varietate de termene, adesea fără o justificare clară a modului în care sunt stabilite aceste termene.
- (10) În interesul promovării unei aprovizionări sigure și continue a publicului, organismele notificate ar trebui să finalizeze activitățile de evaluare a conformității pentru un dispozitiv medical sau pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* în cel mai scurt termen fezabil necesar pentru evaluarea cerută sau cel târziu într-un termen maxim.
- (11) Pe baza activităților individuale de evaluare a conformității necesare pentru certificarea dispozitivelor, organismele notificate și producătorii ar trebui să convină asupra unor termene pentru finalizarea acestor activități, asigurându-se că ele nu depășesc limitele maxime.
- (12) Termenele maxime ar trebui stabilite ținând seama de varietatea dispozitivelor și de particularitățile activităților de evaluare a conformității pe care trebuie să le desfășoare organismele notificate. Ar trebui stabilit un termen maxim pentru evaluarea unei cereri de procedură de evaluare a conformității și pentru semnarea contractului dintre organismul notificat și producător. În cazul în care există un acord-cadru între organismul notificat și producător, semnarea contractului ar trebui înțeleasă ca semnarea contractului pentru activitatea specifică de evaluare a conformității.
- (13) Având în vedere necesitatea de a desfășura activități la sediul producătorului sau, după caz, la sediile anumitor furnizori sau subcontractanți ai producătorului, termenele pentru auditarea sistemului de management al calității ar trebui să fie diferențiate de cele pentru verificarea produsului. Această diferențiere nu ar trebui să împiedice desfășurarea în paralel a activităților de evaluare a conformității pentru verificarea produsului și pentru sistemul de management al calității atunci când sunt efectuate în conformitate cu anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745 și cu anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746, cu condiția ca la elaborarea programului de audit să fie luate în considerare informațiile necesare din evaluarea documentației tehnice.

<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2185 al Comisiei din 23 noiembrie 2017 privind lista codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 309, 24.11.2017, p. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2185/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj)).

<sup>(4)</sup> Recomandarea 2003/361/CE din 6 mai 2003 a Comisiei privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (14) Termenele pentru verificarea produsului ar trebui să fie specifice dispozitivelor implantabile din clasa III sau clasa IIb și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* din clasa D. Termenele ar trebui să se aplice, de asemenea, în cazul evaluării documentației tehnice pentru un dispozitiv reprezentativ pe bază de eșantionare pentru alte dispozitive din clasa IIb sau IIa, precum și pentru dispozitivele din clasa B și clasa C și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, cum ar fi dispozitivele de diagnostic companion, dispozitivele pentru testare în proximitatea pacientului și dispozitivele de autotestare.
- (15) Termenele maxime pentru auditarea sistemului de management al calității și verificarea produselor, inclusiv pentru reexaminarea produselor, ar trebui să țină seama și de necesitatea de a monitoriza în mod corespunzător potențialele neconformități semnalate în cursul evaluării.
- (16) Ar trebui stabilite termene pentru evaluarea conformității modificărilor substanțiale planificate ale sistemului de management al calității sau ale gamei și tipului de dispozitive și a modificărilor aduse dispozitivului aprobat. Ar trebui stabilit un termen maxim pentru evaluarea notificării de către organismul notificat pentru a decide dacă trebuie desfășurate activități suplimentare de evaluare a conformității. De asemenea, ar trebui stabilit un termen maxim pentru eventualele activități suplimentare de evaluare a conformității care trebuie efectuate.
- (17) De asemenea, ar trebui stabilit un termen maxim pentru decizie și pentru emiterea certificatului (certificatelor) sau a suplimentului (suplimentelor) la certificatul (certIFICATELE) deja emis(e) pentru care producătorul a informat organismele notificate cu privire la o modificare planificată. Acest termen ar trebui să permită organismelor notificate să emită decizii pe baza evaluării efectuate.
- (18) Organismele notificate ar trebui să întrerupă termenul unei activități de evaluare a conformității în cazul în care finalizarea unei astfel de activități depinde de informații suplimentare care trebuie furnizate de producător. Termenul ar trebui, de asemenea, să fie întrerupt în cazul în care finalizarea activității depinde de contribuția Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a unei autorități de reglementare, a unui grup de experți sau a unui laborator de referință al UE, atât timp cât activitățile organismelor notificate depind exclusiv de aceste contribuții.
- (19) Organismele notificate ar trebui să dispună de mecanisme adecvate, în cadrul sistemelor lor de management al calității, pentru a-și monitoriza performanțele în ceea ce privește termenele și modul în care costurile preconizate în devize corespund costurilor reale percepute pentru activitățile de evaluare a conformității. Pentru a se asigura că astfel de informații de interes public sunt disponibile și prezentate într-un mod clar și armonizat, organismele notificate ar trebui să elaboreze rapoarte care să furnizeze date privind monitorizarea termenelor și a costurilor. Organismele notificate ar trebui să publice rapoartele pe site-urile lor web, pentru a asigura transparența cu privire la performanțele lor și pentru a permite producătorilor să compare informațiile între organismele notificate și să informeze autoritatea responsabilă de organismul notificat și Comisia.
- (20) Organismele notificate efectuează recertificarea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale *in vitro* în mod divergent. Aplicarea practică a cerințelor referitoare la documentația relevantă a producătorului și la amploarea examinării aferente conduce la o gamă largă de practici, de la evaluarea țintită a unei documentații limitate până la evaluări mai cuprinzătoare, care au o amploare comparabilă cu cele pentru verificarea inițială a produsului. Acest lucru creează diferențe enorme în ceea ce privește procesele de recertificare, termenele relevante și costurile aferente.
- (21) Organismele notificate ar trebui să efectueze recertificarea în conformitate cu termene previzibile și fără a repeta evaluarea realizată în timpul certificării inițiale. Informațiile și extrasele din documentația tehnică ce ar trebui să facă obiectul evaluării ar trebui să fie identificate în mod clar atât pentru reînnoirea certificatelor pentru sistemul de management al calității, cât și pentru reînnoirea certificatelor pentru produse.
- (22) Organismele notificate ar trebui să pună accentul, în evaluarea sistemului de management al calității care face obiectul recertificării, în special pe informațiile legate de activitățile de supraveghere, conformitatea cu planurile de eșantionare aplicabile, neconformități și acțiuni corective sau preventive și eventualele condiții ale certificatului. Evaluarea ar trebui să ia în considerare și stadiul actual al tehnologiei.
- (23) Organismele notificate ar trebui să pună accentul, în evaluarea informațiilor referitoare la dispozitivul care face obiectul recertificării, în special pe informațiile furnizate de producător cu privire la supravegherea ulterioară introducerii pe piață, pe modificările aduse dispozitivului, inclusiv în ceea ce privește stadiul actual al tehnologiei și pe actualizările analizei riscurilor.
- (24) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

### Articolul 1

#### Devize

(1) În scopul emiterii de devize pentru producători, astfel cum se menționează în secțiunea 4.2 litera (d) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.2 litera (d) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, organismul notificat trebuie să dispună de proceduri documentate care să asigure faptul că emite devize numai în cazul în care a primit de la producător următoarele informații:

- (a) datele de identificare ale producătorului, și anume numele și adresa acestuia;
- (b) informațiile necesare pentru ca organismul notificat să stabilească dacă producătorul este o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei, și anume numărul de angajați și cifra de afaceri anuală;
- (c) numele și adresa reprezentantului autorizat al producătorului după caz;
- (d) adresele, numărul de angajați, numărul de schimburi de lucru și descrierile activităților efectuate pentru fiecare amplasament vizat de sistemul de management al calității al producătorului;
- (e) numele și adresa furnizorilor și subcontractanților producătorului în cazul în care se desfășoară activități de proiectare și de producție care sunt relevante pentru activitățile de evaluare a conformității, inclusiv o descriere a activităților desfășurate de entitățile respective;
- (f) descrierea dispozitivului (dispozitivelor), scopul preconizat al acestuia (acestora), orice caracteristici specifice sau tehnologii sau procese specifice utilizate, precum și clasificarea în funcție de risc;
- (g) procedura (procedurile) de evaluare a conformității pentru care producătorul depune o cerere;
- (h) pentru modificările menționate în secțiunea 4.9 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.9 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, o descriere detaliată a modificărilor planificate;
- (i) pentru recertificare, identificarea certificatului (certificatelor) afectat(e), inclusiv schimbarea (schimbările) posibilă (posibile) a domeniului de aplicare descrisă (descrise) în conformitate cu litera (h);
- (j) orice alte informații referitoare la producător, cum ar fi structura sa organizațională sau certificatele valabile, și la dispozitiv, care sunt necesare pentru a estima activitățile care trebuie să fie desfășurate.

În scopul emiterii de devize pentru activitățile de evaluare a conformității legate de schimbările și modificările menționate la litera (h) sau de recertificarea menționată la litera (i), organismul notificat se abține de la solicitarea informațiilor menționate la literele (b)-(g), cu condiția ca producătorul să confirme că nu au existat modificări ale informațiilor transmise.

(2) Organismul notificat se asigură că, în cadrul procedurilor documentate menționate la alineatul (1), schimburile de informații tehnice și de orientări în materie de reglementare, și anume dialogul structurat cu producătorii, acoperă aspecte relevante pentru emiterea devizelor, inclusiv informațiile enumerate la alineatul (1).

(3) Organismul notificat emite un deviz care include cel puțin următoarele elemente:

- (a) costurile totale estimate, care sunt detaliate pentru evaluarea sistemului de management al calității și a documentației tehnice, după caz, și includ costurile tipice pentru activitățile de supraveghere și auditurile neanunțate;
- (b) o estimare a costurilor suplimentare potențiale care apar în timpul activităților de evaluare; astfel de estimări pot face referire la onorarii orare numai atunci când durata activității specifice nu poate fi determinată în prealabil;
- (c) termenul (termenele) estimat(e).

(4) Organismul notificat informează producătorul în avans cu privire la orice creștere a costurilor estimate cu peste 10 %, justificând motivul creșterii respective.

*Articolul 2***Termene**

(1) În sensul secțiunii 4.5.1 al doilea paragraf a treia liniuță din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 și al secțiunii 4.5.1 al doilea paragraf a treia liniuță din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, organismul notificat trebuie să dispună de proceduri documentate pentru a se asigura că se convine cu producătorul asupra celui mai scurt termen posibil, având în vedere următoarele:

- (a) gama și tipul (tipurile) de dispozitive;
- (b) caracteristicile specifice ale dispozitivelor și tehnologiilor utilizate;
- (c) clasa (clasele) de risc a(le) dispozitivelor;
- (d) activitățile de evaluare a conformității pe care trebuie să le efectueze organismul notificat.

(2) Organismul notificat se asigură că activitățile de evaluare a conformității sunt finalizate conform următoarelor termene maxime:

- (a) 30 de zile pentru examinarea cererii și semnarea contractului, perioadă care începe din ziua în care organismul notificat primește cererea completă și se încheie în ziua în care este semnat contractul cu producătorul în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
- (b) 120 de zile pentru auditarea sistemului de management al calității în conformitate cu secțiunea 4.5.2 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu secțiunea 4.5.2 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, perioadă care începe cu data la care organismul notificat inițiază prima activitate a programului de audit și se încheie la data la care este finalizată examinarea finală menționată în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
- (c) 90 de zile pentru verificarea produsului în conformitate cu secțiunea 4.5.3 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu secțiunea 4.5.3 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, perioadă care începe cu data la care organismul notificat inițiază evaluarea documentației tehnice a fiecărui dispozitiv sau a fiecărui dispozitiv reprezentativ și se încheie la data la care este finalizată examinarea finală menționată în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
- (d) 20 de zile pentru decizie și certificare, perioadă care începe în ziua următoare datei de finalizare a ultimei examinări finale relevante menționate la litera (b) sau (c), în funcție de procedura de evaluare a conformității solicitată, și se încheie la data la care certificatele sunt emise și introduse în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale („Eudamed”) în conformitate cu secțiunea 4.8 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu secțiunea 4.8 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

Activitățile de evaluare a conformității menționate la primul paragraf literele (b) și (c) de la prezentul alineat se desfășoară în paralel atunci când sunt efectuate în conformitate cu anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, cu condiția ca informațiile solicitate în urma evaluării documentației tehnice relevante să fie luate în considerare la elaborarea programului de audit.

Cu excepția cazului în care organismul notificat și producătorul convin altfel, activitățile menționate la primul paragraf literele (b) și (c) de la prezentul alineat încep în ziua următoare semnării contractului menționat la primul paragraf litera (a) de la prezentul alineat.

(3) Organismul notificat trebuie să finalizeze evaluarea unei modificări substanțiale planificate a sistemului de management al calității sau a gamei de dispozitive care face obiectul unui certificat UE pentru sistemul de management al calității sau al unui certificat UE pentru asigurarea calității, precum și evaluarea unei modificări a dispozitivului aprobat care face obiectul unui certificat UE pentru evaluarea documentației tehnice sau al unui certificat UE pentru examinare de tip, în următoarele termene maxime:

- (a) 30 de zile pentru examinarea modificării planificate propuse, perioadă care începe la data la care organismul notificat primește de la producător informații privind modificarea planificată, împreună cu documentația completată, și se încheie la data la care organismul notificat notifică producătorului decizia privind necesitatea unor activități suplimentare de evaluare a conformității sau aprobarea modificării planificate;

- (b) 90 de zile pentru activitățile suplimentare de evaluare a conformității aferente modificării planificate, perioadă care începe la data la care organismul notificat inițiază, dacă este necesar, prima activitate a programului de audit sau la data la care organismul notificat inițiază evaluarea documentației tehnice, luându-se în considerare data care survine mai întâi, și se încheie la data la care organismul notificat notifică producătorului aprobarea modificării planificate;
- (c) 20 de zile pentru emiterea suplimentului la certificatul (certIFICATELE) în cauză, dacă este necesar, perioadă care începe cu ziua următoare celei în care s-a notificat aprobarea modificării planificate menționate la litera (a) sau (b) și se încheie la data emiterii suplimentului la certificatul (certIFICATELE) în cauză și introducerea acestuia (acestora) în Eudamed, în conformitate cu secțiunea 4.8 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu secțiunea 4.8 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

În cazul în care este necesară o nouă procedură de evaluare a conformității, se aplică termenele menționate la alineatul (2).

(4) Organismul notificat continuă activitățile de evaluare a conformității până la luarea unei decizii privind emiterea sau refuzarea unui certificat. Expirarea termenelor maxime menționate la alineatele (2) și (3) sau utilizarea numărului maxim de întreruperi menționat la articolul 3 nu constituie un motiv suficient pentru ca organismul notificat să refuze emiterea unui certificat sau aprobarea unei modificări.

### Articolul 3

#### Întreruperea termenului

(1) În cazul în care este necesar ca un producător să remedieze neconformități sau să răspundă la întrebări și cereri justificate în mod corespunzător din partea organismului notificat, care sunt necesare pentru evaluarea sa, organismul notificat poate întrerupe termenul activităților de evaluare a conformității timp de maximum:

- (a) o dată pentru etapa menționată la articolul 2 alineatul (2) litera (a);
- (b) patru ori pentru etapa menționată la articolul 2 alineatul (2) litera (b);
- (c) patru ori pentru etapa menționată la articolul 2 alineatul (2) litera (c);
- (d) cinci ori în total pentru etapele menționate la articolul 2 alineatul (3) literele (a) și (b);
- (e) trei ori în total pentru examinările și verificările menționate la articolele 5 și 6;
- (f) o dată pentru etapa menționată la articolul 2 alineatul (2) litera (d), la articolul 2 alineatul (3) litera (c) și la articolul 7 alineatul (2), în cazul în care organismul notificat solicită producătorului să verifice corectitudinea informațiilor din certificatul(e) și, dacă este necesar, să introducă în Eudamed informațiile relevante privind dispozitivul (dispozitivele) vizat(e).

În cazul în care organismul notificat și producătorul convin asupra unei revizuii continue a documentației tehnice, ei convin, de asemenea, asupra unui plan de prezentare a unor părți din documentația tehnică și a unor eventuale întreruperi suplimentare față de cele menționate la primul paragraf literele (b) și (c).

Organismul notificat poate utiliza două întreruperi suplimentare față de cele menționate la primul paragraf litera (b) pentru fiecare amplasament suplimentar vizat de sistemul de management al calității al producătorului care urmează să facă obiectul unui audit la fața locului.

Organismul notificat convine cu producătorul asupra duratei întreruperii și informează producătorul în scris.

(2) Termenul activității de evaluare a conformității se întrerupe în ziua în care organismul notificat informează producătorul cu privire la cererile sale și se reia, cu excepția cazului în care se convine altfel, în ziua următoare celei în care organismul notificat primește de la producător informațiile solicitate.

(3) Pe lângă întreruperile menționate la alineatul (1), organismul notificat întrerupe termenul activității de evaluare a conformității în cazul în care este necesar un avis al EMA, al unei autorități de reglementare, al unui grup de experți sau al unui laborator de referință al UE.

O astfel de întrerupere nu se ia în considerare și nu se cumulează cu cele menționate la alineatul (1).

Organismul notificat informează producătorul în scris cu privire la motivul întreruperii menționate la primul paragraf și la durata preconizată a acesteia.

(4) Durata unei întreruperi menționate la alineatul (1) se prelungește numai dacă acest lucru este justificat în mod corespunzător, iar organismul notificat și producătorul convin în scris asupra prelungirii.

#### Articolul 4

##### Monitorizarea duratei și a costurilor

(1) Organismul notificat stabilește, documentează și pune în aplicare, ca parte a sistemului său de management al calității menționat în secțiunea 2.1 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 și în secțiunea 2.1 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, un sistem de monitorizare a duratei activităților de evaluare a conformității și a costurilor acestora.

(2) Sistemul de monitorizare menționat la alineatul (1) trebuie să furnizeze următoarele informații:

(a) cu privire la durata activităților de evaluare a conformității:

(i) procentul activităților de evaluare a conformității finalizate în conformitate cu termenele maxime prevăzute la articolul 2;

(ii) durata mediană a activităților de evaluare a conformității de la data aplicării până la data certificării, în zile;

(b) în ceea ce privește costurile activităților de evaluare a conformității, costul total median al activităților de evaluare a conformității finalizate, în euro.

Costurile totale ale activităților de evaluare a conformității se înțeleg ca fiind suma tuturor taxelor aplicate de un organism notificat unui producător pentru activitățile desfășurate în cursul termenului, inclusiv eventualele cheltuieli administrative.

(3) Sistemul de monitorizare menționat la alineatul (1) trebuie să furnizeze informațiile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) pentru următoarele activități:

(a) activitățile de evaluare a conformității desfășurate în conformitate cu capitolele I și II din anexa IX, cu anexa X și cu partea A sau B din anexa XI la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu capitolele I și II din anexa IX, cu anexa X și cu anexa XI la Regulamentul (UE) 2017/746;

(b) evaluarea modificărilor menționate la articolul 2 alineatul (3).

(4) Până la data de 30 aprilie a fiecărui an, organismul notificat întocmește un raport anual privind termenele și costurile activităților de evaluare a conformității, care prezintă informațiile menționate la alineatele (2) și (3). Acesta trebuie să ia în considerare, în raport, activitățile de evaluare a conformității pe care le-a finalizat în cursul anului precedent. Organismul notificat publică raportul pe site-ul său web și informează autoritatea responsabilă de organismul notificat și Comisia.

#### Articolul 5

##### Recertificarea pentru certificatele produselor

(1) Organismul notificat trebuie să se asigure că procedurile documentate pentru reînnoirea certificatelor produselor menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, impun producătorului să depună o cerere de examinare pentru recertificare și să furnizeze următoarele informații de la certificarea inițială sau de la ultima recertificare:

(a) o listă care să descrie modificările, notificate sau nu, menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf literele (a) și (f) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, aduse dispozitivului aprobat inițial, inclusiv cele aduse cerințelor privind dispozitivul și componentelor dispozitivului;

- (b) cel mai recent raport periodic actualizat privind siguranța dispozitivului și un rezumat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren întreprinse cu privire la dispozitiv, pe baza experienței dobândite în urma supravegherii ulterioare introducerii pe piață menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (b) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (b) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
  - (c) un rezumat al modificărilor aduse evaluării riscurilor din care rezultă un raport beneficiu-risc diferit al unui dispozitiv, inclusiv al celor legate de acțiunile corective în materie de siguranță în teren întreprinse în urma experienței dobândite în managementul riscurilor menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (c) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (c) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
  - (d) identificarea modificărilor aduse dispozitivului pentru a ține seama de stadiul actual al tehnologiei, în urma experienței menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (d) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (d) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
  - (e) cel mai recent raport de evaluare clinică sau raport de evaluare a performanței dispozitivului, în urma experienței menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (e) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (e) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
  - (f) identificarea modificărilor menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (g) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf litera (g) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, aduse dispozitivului.
- (2) Organismul notificat trebuie să se asigure că procedurile documentate menționate la alineatul (1) impun producătorului să furnizeze și o listă a modificărilor aduse dispozitivului aprobat care nu au fost încă notificate și care sunt necesare:
- (a) pentru asigurarea faptului că dispozitivul respectă noile cerințe de reglementare sau noile specificații comune;
  - (b) pentru luarea în considerare a noilor descoperiri științifice și a noilor standarde, inclusiv a standardelor armonizate, astfel cum sunt menționate în secțiunea 4.11 al doilea paragraf literele (g) și (h) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 al doilea paragraf literele (g) și (h) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.
- (3) În cazul în care modificările menționate la alineatul (2) sunt necesare pe baza noilor descoperiri științifice, producătorul indică, în lista menționată la alineatul respectiv, dacă baza respectivă constă în:
- (a) cunoștințe medicale, științifice și tehnice noi, precum noile proceduri medicale;
  - (b) metode de testare noi sau revizuite ale proprietăților și performanțelor dispozitivului;
  - (c) descoperiri științifice privind materialele, inclusiv descoperiri privind caracteristicile fizice, chimice și microbiologice și biocompatibilitatea acestora;
  - (d) rezultate ale investigațiilor clinice sau ale evaluărilor performanței efectuate cu dispozitive echivalente și datele disponibile public din registre și sisteme de înregistrare.
- (4) Organismul notificat evaluează documentația menționată la alineatele (1) și (2), primită de la producător, în termen de maximum 90 de zile de la data primirii acesteia. În cadrul acestei evaluări, organismul notificat:
- (a) verifică dacă modificările aduse dispozitivului sunt coerente cu informațiile colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață;
  - (b) verifică dacă modificările aduse dispozitivului sunt coerente cu modificările aduse stadiului actual al tehnologiei și cu rezultatul analizei actualizate a riscurilor;
  - (c) dacă toate neconformitățile identificate sunt fie soluționate, fie urmate de un plan de acțiuni corective și de acțiuni preventive adecvate și acceptate, într-un termen adecvat;
  - (d) în cazul în care certificarea a făcut obiectul unor condiții sau limitări, verifică dacă respectivele condiții sau limitări sunt încă valabile, trebuie modificate sau au ieșit din uz;
  - (e) verifică dacă domeniul de aplicare al certificatului trebuie modificat.
  - (f) finalizează examinarea finală menționată în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(5) În cazul în care organismul notificat constată că documentația primită pentru examinările de recertificare nu este suficientă pentru a finaliza evaluarea, acesta solicită producătorului să furnizeze clarificări. Cererile de furnizare a unei documentații tehnice suplimentare față de cea specificată la alineatele (1) și (2) trebuie să se limiteze la informațiile specifice necesare pentru finalizarea evaluării.

#### Articolul 6

##### **Recertificarea pentru certificatele pentru sistemul de management al calității**

(1) Organismul notificat trebuie să se asigure că procedurile documentate pentru reînnoirea certificatelor pentru sistemul de management al calității menționate în secțiunea 4.11 primul paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.11 primul paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, impun producătorilor să depună o cerere de recertificare, iar organismului notificat să verifice, în termen de maximum 90 de zile de la data primirii unei astfel de cereri:

- (a) dacă toate cerințele relevante pentru efectuarea auditurilor prevăzute în secțiunea 4.5.2 din anexa VII și în secțiunile 2.2 și 2.3 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.5.2 din anexa VII și în secțiunile 2.2 și 2.3 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, au fost evaluate integral cel puțin o dată după data emiterii certificatelor și înainte de data expirării acestora;
- (b) dacă rezultatele tuturor activităților de supraveghere efectuate, anunțate sau neanunțate, în conformitate cu secțiunea 4.10 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu secțiunea 4.10 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, în cursul ciclului de certificare, în special auditurile la fața locului ale producătorului, ale subcontractanților/furnizorilor săi și testele efectuate ale produselor, precum și rezultatul evaluărilor documentației tehnice prin eșantionare respectă în continuare dispozițiile relevante din Regulamentul (UE) 2017/745 sau din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;
- (c) dacă programul de audit și planul de eșantionare elaborat în conformitate cu secțiunea 4.5.2 litera (a) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în conformitate cu secțiunea 4.5.2 litera (a) din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, sunt în continuare actualizate sau trebuie modificate;
- (d) dacă toate neconformitățile identificate sunt fie soluționate, fie urmate de un plan de acțiuni corective și de acțiuni preventive adecvate și acceptate, într-un termen adecvat;
- (e) în cazul în care certificarea a făcut obiectul unor condiții sau limitări, dacă respectivele condiții sau limitări sunt încă valabile, trebuie modificate sau au ieșit din uz;
- (f) dacă domeniul de aplicare al certificatului trebuie modificat;
- (g) să finalizeze examinarea finală menționată în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 4.7 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(2) În cazul în care organismul notificat constată că, pentru finalizarea evaluării referitoare la examinarea în vederea recertificării, sunt necesare informații suplimentare din partea producătorului, în plus față de cele menționate la alineatul (1) literele (b)-(f), acesta solicită producătorului să furnizeze astfel de informații. Cererile de furnizare a acestor informații suplimentare trebuie să se limiteze la informațiile specifice necesare pentru finalizarea evaluării.

#### Articolul 7

##### **Decizia privind recertificarea**

(1) În scopul luării deciziei privind recertificarea menționată în secțiunea 4.11 al patrulea paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 și în secțiunea 4.11 al patrulea paragraf din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, organismul notificat limitează, în cadrul procedurilor sale documentate, activitățile de recertificare la evaluarea documentației menționate la articolul 5 alineatele (1) și (2) și la articolul 6 alineatul (1), după caz.

(2) Organismul notificat se asigură că, în cadrul procedurilor sale documentate, decizia este luată și certificatele sunt reemise în termen de maximum 20 de zile, începând din ziua următoare datei la care examinarea finală menționată la articolul 5 alineatul (4) litera (f) sau la articolul 6 alineatul (1) litera (g) din prezentul regulament, după caz, este finalizată și încheindu-se la data la care certificatele sunt emise și introduse în Eudamed, în conformitate cu secțiunea 4.8 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu secțiunea 4.8 din anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(3) În cazul în care decizia de reînnoire a certificatului este luată mai devreme de trei luni înainte de data expirării certificatului, prin derogare de la alineatul (2), perioada maximă de 20 de zile începe cu trei luni înainte de data expirării unui astfel de certificat.

#### *Articolul 8*

#### **Dispoziții tranzitorii**

(1) Articolele 1, 2 și 3 nu se aplică procedurilor de evaluare a conformității pentru care organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris înainte de 25 februarie 2027.

(2) Articolul 4 alineatele (1), (2) și (3) se aplică procedurilor de evaluare a conformității pentru care organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris după 25 mai 2027.

(3) Articolele 5, 6 și 7 nu se aplică examinărilor de recertificare pentru certificatele care expiră înainte de 25 noiembrie 2027.

#### *Articolul 9*

#### **Intrarea în vigoare și aplicarea**

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

Se aplică de la 25 februarie 2027.

Articolul 4 alineatul (4) se aplică însă de la 1 ianuarie 2028.

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

Adoptat la Bruxelles, 4 mai 2026.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN