



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 3 ottobre 2012 (05.10)
(OR. en)**

14493/12

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 71
SAN 215
MI 597
COMPET 600**

PROPOSTA

Mittente:	Commissione europea
Data:	28 settembre 2012
n. doc. Comm.:	COM(2012) 542 final
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera di Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, a Uwe CORSEPIUS, Segretario generale del Consiglio dell'Unione europea.

All.: COM(2012) 542 final



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 2012.9.26.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

L'attuale quadro normativo dell'UE sui dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro è costituito dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi¹ e dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici², che coprono un'ampia gamma di prodotti. Quest'ultima direttiva suddivide i dispositivi medici in quattro classi di rischio: classe I (basso rischio, ad es. cerotti, occhiali correttivi), classe IIa (rischio medio-basso, ad es. tubi tracheali, materiali per otturazioni dentarie), classe IIb (rischio medio-alto, ad es. apparecchi a raggi x, placche ossee e viti) e classe III (alto rischio, ad es. valvole cardiache, protesi totali d'anca, impianti mammari). I dispositivi medici impiantabili attivi (ad es. pacemaker, defibrillatori impiantabili) disciplinati dalla direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi rientrano *de facto* nella classe III.

Le due direttive, adottate negli anni Novanta, sono basate sul "nuovo approccio" e mirano a garantire il buon funzionamento del mercato interno nonché un livello elevato di protezione della salute umana e della sicurezza. I dispositivi medici non sono oggetto di un'autorizzazione pre-commercializzazione da parte di un'autorità di regolamentazione, ma di una valutazione della conformità che, nel caso dei dispositivi ad alto o medio rischio, comporta una terza parte indipendente denominata "organismo notificato". Gli organismi notificati, circa ottanta in tutta Europa, sono designati e monitorati dagli Stati membri e operano sotto il controllo delle autorità nazionali. I dispositivi riconosciuti conformi recano la marcatura CE che ne consente la libera circolazione nei paesi UE/EFTA e in Turchia.

L'attuale quadro normativo ha dimostrato i propri meriti, ma è anche stato oggetto di dure critiche, in particolare quando le autorità sanitarie francesi hanno accertato che un fabbricante francese (*Poly Implant Prothèse*, PIP) per diversi anni ha apparentemente utilizzato silicone industriale anziché silicone di grado medico per la produzione di protesi mammarie, in violazione dell'autorizzazione rilasciata dall'organismo notificato, danneggiando la salute di migliaia di donne nel mondo.

In un mercato interno cui partecipano 32 paesi³ e che registra progressi scientifici e tecnologici costanti, sono emerse notevoli differenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme e questo compromette gli obiettivi principali delle direttive, che sono la sicurezza dei dispositivi medici e la loro libera circolazione nel mercato interno. Esistono inoltre lacune o incertezze normative in rapporto ad alcuni prodotti (ad es. prodotti fabbricati utilizzando tessuti o cellule umani non vitali, dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi utilizzati per scopi cosmetici).

La presente revisione mira a superare questi difetti e lacune e a rafforzare ulteriormente la sicurezza dei pazienti. Occorre predisporre un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, che sia adeguato agli obiettivi perseguiti. Tale quadro deve essere favorevole all'innovazione e alla concorrenzialità dell'industria dei dispositivi medici e far sì che i

¹ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

² GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

³ Stati membri dell'UE, paesi dell'EFTA e Turchia.

dispositivi medici innovativi possano accedere al mercato in modo rapido ed efficiente in termini di costi, a vantaggio dei pazienti e degli operatori sanitari.

La presente proposta è adottata parallelamente a una proposta di regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), come i test ematici, che sono disciplinati dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴. Gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori sono armonizzati, mentre le caratteristiche specifiche di ciascun settore richiedono atti giuridici distinti.

2. ESITO DELLE CONSULTAZIONI DELLE PARTI INTERESSATE E DELLE VALUTAZIONI DELL'IMPATTO

In vista dell'elaborazione della valutazione dell'impatto per la presente proposta e la proposta di regolamento sugli IVD, la Commissione ha tenuto due consultazioni pubbliche, la prima dall'8 maggio al 2 luglio 2008 e la seconda dal 29 giugno al 15 settembre 2010. In entrambe le consultazioni pubbliche sono stati applicati i principi generali e i requisiti minimi per la consultazione delle parti interessate ad opera della Commissione e si è tenuto conto delle risposte ricevute entro un lasso di tempo ragionevole dopo la scadenza dei termini. Dopo aver esaminato tutte le risposte, la Commissione ha pubblicato una sintesi dei risultati e le singole risposte sul suo sito web⁵.

La maggioranza di quanti hanno risposto alla consultazione pubblica del 2008 (in particolare gli Stati membri e l'industria) considerava prematura la revisione proposta. Facendo riferimento alla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, che modificava la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva sui dispositivi medici e che doveva essere attuata entro il 21 marzo 2010, come pure al nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, che doveva entrare in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2010, sosteneva che fosse auspicabile aspettare l'attuazione di tali modifiche per poter meglio valutare la necessità di apportare ulteriori adeguamenti.

Dalla consultazione pubblica del 2010, incentrata sugli aspetti relativi alla revisione della direttiva sugli IVD, è emerso un ampio sostegno a questa iniziativa, come pure alla revisione del quadro normativo per i dispositivi medici in generale.

Nel corso del 2009, del 2010 e del 2011 le questioni da affrontare nel quadro della revisione del quadro normativo per i dispositivi medici sono state regolarmente discusse nelle riunioni del gruppo d'esperti sui dispositivi medici (*Medical Devices Expert Group* - MDEG), delle autorità competenti per i dispositivi medici e dei gruppi di lavoro specifici in vari settori (organismi notificati, casi borderline e classificazione, indagini e valutazioni cliniche, vigilanza, sorveglianza del mercato, dispositivi medico-diagnostici in vitro) nonché in seno a un gruppo di lavoro ad hoc sull'identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification* – UDI). Una riunione speciale del gruppo MDEG si è svolta il 31 marzo e il 1° aprile 2011 per discutere dei problemi connessi alla valutazione dell'impatto. I direttori delle Agenzie per i medicinali e le autorità competenti per i dispositivi medici hanno inoltre organizzato, il 27 aprile e il 28 settembre 2011, seminari congiunti sullo sviluppo del quadro normativo per i dispositivi medici.

⁴ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

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

⁶ GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

Il 6 e 13 febbraio 2012 si è svolta un'altra riunione speciale del gruppo MDEG per discutere dei diversi aspetti delle due proposte legislative, sulla base di documenti di lavoro contenenti le proposte iniziali di redazione. Le osservazioni scritte su questi documenti di lavoro sono state prese in considerazione per elaborare ulteriormente le proposte.

I rappresentanti della Commissione hanno inoltre partecipato regolarmente a conferenze per presentare i lavori in corso sull'iniziativa legislativa e discutere con le parti interessate. Riunioni mirate ad alto livello si sono svolte con i rappresentanti di associazioni dell'industria, degli organismi notificati, degli operatori sanitari e dei pazienti.

Gli aspetti relativi al quadro normativo appropriato sono stati discussi anche nel corso di consultazioni esplorative sul futuro del settore dei dispositivi medici, organizzate dalla Commissione dal novembre 2009 al gennaio 2010. Il 22 marzo 2011 la Commissione e la presidenza ungherese hanno organizzato una conferenza ad alto livello sull'innovazione nelle tecnologie mediche, sul ruolo del settore dei dispositivi medici nelle sfide cui deve far fronte l'Europa in materia di assistenza sanitaria e sul quadro normativo appropriato affinché questo settore sia in grado di soddisfare le esigenze del futuro. A questa conferenza hanno fatto seguito le conclusioni del Consiglio dell'Unione europea sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici, adottate il 6 giugno 2011⁷. Nelle sue conclusioni il Consiglio ha chiesto alla Commissione di adeguare la legislazione UE in materia di dispositivi medici alle esigenze del futuro, in modo da predisporre un quadro regolamentare appropriato, solido, trasparente e sostenibile, elemento centrale per la promozione dello sviluppo di dispositivi medici sicuri, efficaci ed innovativi a beneficio dei pazienti e degli operatori sanitari europei.

In seguito allo scandalo delle protesi mammarie PIP, il 14 giugno 2012 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sulle protesi mammarie al gel di silicone difettose prodotte dalla società francese PIP⁸, in cui ha invitato la Commissione a predisporre un quadro giuridico appropriato inteso a garantire la sicurezza della tecnologia medica.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Campo di applicazione e definizioni (capo I)

Il campo di applicazione del regolamento proposto corrisponde in ampia misura alla combinazione dei campi di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, ossia tutti i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Da un lato, tuttavia, il campo di applicazione viene esteso ad alcuni prodotti che attualmente non sono oggetto delle suddette direttive, mentre, dall'altro, vengono esclusi determinati prodotti che, in alcuni Stati membri, sono immessi sul mercato come dispositivi medici.

L'estensione del campo di applicazione riguarda:

- i prodotti fabbricati utilizzando tessuti o cellule umani non vitali, o loro derivati, che sono stati sottoposti a manipolazioni rilevanti (ad es. siringhe preriempite di collagene umano), tranne qualora siano disciplinati dal regolamento (CE)

⁷ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 7.

⁸ Risoluzione del 14 giugno 2012 (2012/2621(RSP)), P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate⁹. I tessuti e le cellule umani, o i prodotti derivati da tessuti o cellule umani, che non sono stati oggetto di una manipolazione rilevante e che sono disciplinati dalla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani¹⁰ non sono oggetto della proposta;

- determinati dispositivi impiantabili o altri prodotti senza scopo medico che sono simili a dispositivi medici per caratteristiche e rischi (ad es. lenti a contatto non correttive, protesi a scopo estetico).

Disposizioni supplementari riguardanti prodotti che non sono disciplinati dal regolamento sono state inserite più allo scopo di precisare il campo d'applicazione, al fine di garantire un'attuazione armonizzata, che di modificare in modo sostanziale il campo d'applicazione della legislazione UE. Tali disposizioni riguardano:

- i prodotti che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche vitali (ad es. microrganismi vivi);
- gli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare¹¹ (il che potrebbe riguardare, ad esempio, alcuni prodotti dimagranti). In cambio, i dispositivi medici sono esclusi dal campo di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002 (le sonde o telecamere diagnostiche, anche se introdotte per via orale, sono pertanto chiaramente escluse dalla legislazione alimentare).

Per quanto riguarda i prodotti costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse, è difficile tracciare la linea di demarcazione tra medicinali e dispositivi medici. Per garantire un livello elevato di sicurezza di tali prodotti, indipendentemente dalla loro qualificazione, se rientrano nella definizione di dispositivo medico sono classificati nella classe di rischio più elevata e devono essere conformi alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹².

Per aiutare gli Stati membri e la Commissione a determinare lo status normativo dei prodotti, la Commissione può istituire, conformemente alle proprie norme interne¹³, un gruppo di esperti provenienti da vari settori (ad es. dispositivi medici, IVD, medicinali, tessuti e cellule umani, prodotti cosmetici e biocidi).

⁹ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

¹⁰ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

¹¹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

¹² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

¹³ Comunicazione del Presidente alla Commissione del 10.11.2010, *Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers* (quadro per i gruppi di esperti della Commissione: norme orizzontali e registri pubblici), C(2010)7649 final.

La sezione relativa alle definizioni è stata notevolmente ampliata, allineando le definizioni nel settore dei dispositivi medici alla prassi consolidata a livello europeo e internazionale, come il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti¹⁴ e i documenti di orientamento elaborati dalla task force "armonizzazione globale" (GHTF) per i dispositivi medici¹⁵.

3.2. Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione (capo II)

Questo capo contiene le disposizioni tipiche della legislazione sui prodotti nel mercato interno e stabilisce gli obblighi degli operatori economici interessati (fabbricanti, mandatari dei fabbricanti extra-UE, importatori e distributori). Lo strumento normativo rappresentato dalle "specifiche tecniche comuni" (STC), dimostratosi utile nell'ambito della direttiva sugli IVD, è stato introdotto nel settore più ampio dei dispositivi medici per consentire alla Commissione di precisare ulteriormente i requisiti generali di sicurezza e prestazione (stabiliti nell'allegato I) e le prescrizioni in materia di valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione (stabilite nell'allegato XIII). Tali requisiti e prescrizioni lasciano tuttavia ai fabbricanti la possibilità di adottare altre soluzioni atte a garantire un livello perlomeno equivalente di sicurezza e prestazioni.

Gli obblighi giuridici dei fabbricanti sono proporzionati alla classe di rischio dei dispositivi da essi prodotti. Ad esempio, benché tutti i fabbricanti debbano disporre di un sistema di gestione della qualità destinato a garantire che i loro prodotti siano sistematicamente conformi alle prescrizioni normative, le responsabilità al riguardo sono più rigide per i fabbricanti di dispositivi ad alto rischio che per quelli di dispositivi a basso rischio. I fabbricanti di dispositivi medici destinati ad un singolo paziente, denominati "dispositivi su misura", devono garantire che i loro dispositivi siano sicuri e offrano le prestazioni previste, ma i loro oneri dal punto di vista normativo restano modesti.

I principali documenti con cui il fabbricante dimostra la conformità alle prescrizioni giuridiche sono la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE, che vanno redatti in relazione ai dispositivi immessi sul mercato. Il loro contenuto minimo è definito negli allegati II e III.

I seguenti concetti sono inoltre nuovi nel settore dei dispositivi medici:

- è stato introdotto l'obbligo per il fabbricante di disporre, all'interno della propria organizzazione, di una "persona qualificata" responsabile del rispetto della normativa. Prescrizioni analoghe esistono nella legislazione UE sui medicinali e nelle leggi nazionali che attuano la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva sui dispositivi medici in alcuni Stati membri;

¹⁴ Costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30) e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

¹⁵ <http://www.ghf.org/>

- poiché nel caso del "commercio parallelo" di dispositivi medici l'applicazione del principio della libera circolazione delle merci varia notevolmente da uno Stato membro all'altro e, in molti casi, vieta *de facto* tale pratica, sono fissate condizioni chiare per le imprese che procedono alla rietichettatura e/o al riconfezionamento dei dispositivi medici;
- i pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere le informazioni di base sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza;
- a norma dell'articolo 12 bis della direttiva sui dispositivi medici, introdotto dalla direttiva 2007/47/CE, la Commissione doveva elaborare una relazione sul ricondizionamento dei dispositivi medici e, se opportuno, presentare una proposta legislativa sulla questione. Sulla base delle conclusioni della Commissione, esposte nella relazione del 27 agosto 2010¹⁶, in cui si è tenuto conto anche del parere del comitato scientifico per i rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) del 15 aprile 2010, la proposta contiene norme rigorose sul ricondizionamento dei dispositivi monouso, al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza e consentire nel contempo un ulteriore sviluppo di tale pratica a precise condizioni. Il ricondizionamento dei dispositivi monouso è considerato come una fabbricazione di nuovi dispositivi e gli autori del ricondizionamento devono pertanto soddisfare gli obblighi cui sono soggetti i fabbricanti. Il ricondizionamento di dispositivi monouso per usi critici (ad es. dispositivi utilizzati per procedure chirurgicamente invasive) dovrebbe, in linea di massima, essere vietato. Dato che alcuni Stati membri possono avere dubbi specifici quanto alla sicurezza del ricondizionamento dei dispositivi monouso, essi conservano il diritto di mantenere o imporre un divieto generale di questa pratica, compreso il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati, e dell'accesso al loro mercato dei dispositivi monouso ricondizionati.

3.3. Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, Eudamed (capo III)

Questo capo affronta una delle principali carenze dell'attuale sistema, ossia la mancanza di trasparenza. Esso prevede quanto segue:

- gli operatori economici devono essere in grado di identificare chi ha fornito loro e a chi essi hanno fornito dispositivi medici;
- i fabbricanti devono dotare i loro dispositivi di un'identificazione unica del dispositivo (UDI) che ne consenta la tracciabilità. Il sistema UDI sarà attuato progressivamente e in funzione della classe di rischio dei dispositivi;

¹⁶ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE [COM (2010) 443 definitivo].

- i fabbricanti/mandatari e gli importatori devono registrarsi e registrare i dispositivi che immettono sul mercato dell'UE in una banca dati centrale europea;
- i fabbricanti di dispositivi ad alto rischio devono mettere a disposizione del pubblico una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, contenente gli elementi fondamentali dei dati clinici giustificativi;
- sarà ulteriormente sviluppata la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione¹⁷, che conterrà i sistemi elettronici integrati relativi all'identificazione unica europea del dispositivo, alla registrazione dei dispositivi, degli operatori economici pertinenti e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, alle indagini cliniche, alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato. Gran parte delle informazioni presenti in Eudamed diventerà accessibile al pubblico conformemente alle disposizioni relative a ciascun sistema elettronico.

La creazione di una banca dati centrale di registrazione non solo garantirà un livello elevato di trasparenza, ma eliminerà anche i requisiti nazionali di registrazione divergenti emersi negli ultimi anni, che hanno comportato un notevole aumento dei costi di adeguamento alla normativa a carico degli operatori economici. Contribuirà quindi anche a ridurre l'onere amministrativo a carico dei fabbricanti.

3.4. Organismi notificati (capo IV)

Il corretto funzionamento degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema, il quale, negli ultimi anni, ha subito dure critiche a causa delle notevoli differenze per quanto riguarda, da un lato, la designazione e il controllo degli organismi notificati e, dall'altro, la qualità e la profondità della valutazione della conformità da essi effettuata, in particolare relativamente all'esame della valutazione clinica del fabbricante.

In linea con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, la proposta stabilisce prescrizioni per le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Essa lascia ai singoli Stati membri la responsabilità finale per la designazione e il controllo degli organismi notificati, in base ai criteri dettagliati e più severi di cui all'allegato VI. La proposta si fonda pertanto sulle strutture già esistenti nella maggior parte degli Stati membri, anziché porre la responsabilità a livello dell'Unione, il che avrebbe potuto causare problemi di sussidiarietà. Ogni nuova designazione e, a intervalli regolari, il controllo degli organismi notificati sono tuttavia oggetto di "valutazioni congiunte" con esperti di altri Stati membri e della Commissione, in modo da garantire un effettivo controllo a livello dell'Unione.

Allo stesso tempo, la posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti sarà notevolmente rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi. La proposta prevede anche la rotazione, a intervalli appropriati, del personale dell'organismo notificato che partecipa alla valutazione dei dispositivi medici, allo scopo di raggiungere un ragionevole equilibrio tra le conoscenze e l'esperienza necessarie per

¹⁷ GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45.

effettuare valutazioni approfondite e la necessità di garantire costantemente obiettività e neutralità rispetto al fabbricante oggetto di tali valutazioni.

3.5. Classificazione e valutazione della conformità (capo V)

La proposta mantiene l'approccio già consolidato (in Europa e a livello internazionale) che consiste nel suddividere i dispositivi medici in quattro classi, tenendo conto dei rischi potenziali associati alla progettazione tecnica e alla fabbricazione. Le regole di classificazione (stabilite nell'allegato VII) sono state adeguate al progresso tecnico e all'esperienza ricavata nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato. Ad esempio, in seguito al verificarsi di incidenti ai danni di donatori di plasma sanguigno e della presentazione di una domanda da parte della Francia, le macchine per aferesi sono state spostate dalla classe IIb alla classe III. I dispositivi medici impiantabili attivi e i loro accessori sono stati classificati nella classe di rischio più elevata (classe III) per mantenere lo stesso livello di sicurezza stabilito dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio.

La classificazione di un dispositivo medico determina la procedura di valutazione della conformità applicabile, per la quale la proposta segue l'impostazione generale della direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e di quella sui dispositivi medici. La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe I può essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva dei fabbricanti, dato lo scarso indice di vulnerabilità che possiedono questi prodotti. Tuttavia, quando i dispositivi appartenenti alla classe I hanno funzioni di misura o sono venduti sterili, un organismo notificato deve verificare gli aspetti relativi alla funzione di misura o al processo di sterilizzazione. Per i dispositivi delle classi IIa, IIb e III diventa obbligatorio, in funzione della classe di rischio, un certo livello di partecipazione da parte di un organismo notificato; i dispositivi della classe III, prima di poter essere immessi sul mercato, devono ricevere preventivamente un'approvazione esplicita della progettazione o del tipo di dispositivo come pure del sistema di gestione della qualità. Nel caso di dispositivi delle classi IIa e IIb, l'organismo notificato verifica il sistema di gestione della qualità e, per campioni rappresentativi, anche la documentazione tecnica. Dopo la certificazione iniziale, gli organismi notificati devono regolarmente effettuare valutazioni di sorveglianza nella fase successiva alla commercializzazione.

Le diverse procedure di valutazione della conformità durante le quali l'organismo notificato procede ad un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante, verifica la documentazione tecnica, esamina il fascicolo di progettazione o approva il tipo di un dispositivo figurano negli allegati da VIII a X. Tali procedure sono state razionalizzate e rese più rigorose. La proposta rafforza i poteri e le competenze degli organismi notificati e precisa le regole in base alle quali essi effettuano le proprie valutazioni, sia nella fase precedente che in quella successiva alla commercializzazione (ad es. documentazione da presentare, portata dell'audit, ispezioni senza preavviso negli stabilimenti, controlli a campione), per garantire condizioni di parità ed evitare un'eccessiva tolleranza da parte degli organismi notificati. I fabbricanti di dispositivi su misura continuano ad essere soggetti ad una procedura specifica (definita all'allegato XI), che non comporta la partecipazione di un organismo notificato.

La proposta introduce inoltre l'obbligo per gli organismi notificati di informare un comitato di esperti (cfr. punto 3.8 nel seguito) delle nuove domande di valutazione della conformità per i dispositivi ad alto rischio. Per motivi sanitari scientificamente validi, il comitato di esperti potrà chiedere all'organismo notificato di presentare una valutazione preliminare sulla quale il

comitato potrà formulare osservazioni entro un termine di 60 giorni¹⁸, prima che l'organismo notificato possa rilasciare un certificato. Questo meccanismo di esame consente alle autorità di realizzare un secondo controllo delle singole valutazioni e di far conoscere la propria opinione prima che un dispositivo sia immesso sul mercato. Una procedura analoga è attualmente già applicata per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (direttiva 2003/32/CE della Commissione¹⁹). Il ricorso a tale procedura dovrebbe costituire l'eccezione anziché la regola e avvenire secondo criteri chiari e trasparenti.

3.6. Valutazione clinica e indagini cliniche (capo VI)

Questo capo, basato sull'attuale allegato X della direttiva sui dispositivi medici, stabilisce i principali obblighi dei fabbricanti per quanto riguarda l'esecuzione della valutazione clinica necessaria per dimostrare la sicurezza e le prestazioni dei loro dispositivi. Prescrizioni più dettagliate figurano nell'allegato XIII, riguardante la valutazione clinica pre-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione, i quali rappresentano un processo continuo durante il ciclo di vita di un dispositivo medico.

La procedura per lo svolgimento delle indagini cliniche (equivalenti alle sperimentazioni cliniche nel settore dei medicinali), che è attualmente descritta a grandi linee nell'articolo 15 della direttiva sui dispositivi medici, è qui ulteriormente sviluppata. È innanzitutto introdotto il concetto di "sponsor", allineato alla definizione utilizzata dalla Commissione nella sua recente proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE²⁰.

Lo sponsor può essere il fabbricante, il suo mandatario o un'altra organizzazione che, nella pratica, è spesso un'organizzazione di ricerca su contratto che svolge indagini cliniche per i fabbricanti. Il campo di applicazione della proposta è tuttavia limitato alle indagini cliniche effettuate a fini normativi, vale a dire per ottenere o confermare l'autorizzazione di accesso al mercato. Le indagini cliniche a carattere non commerciale che non perseguono fini normativi sono escluse dal campo di applicazione del presente regolamento.

Conformemente ai principi etici riconosciuti a livello internazionale, ogni indagine clinica deve essere registrata in un sistema elettronico accessibile al pubblico che verrà predisposto dalla Commissione. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico per le indagini cliniche sui dispositivi medici deve essere interoperabile con la futura banca dati UE che sarà creata a norma del futuro regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

Prima di avviare un'indagine clinica lo sponsor deve presentare una domanda per confermare l'assenza di aspetti etici, sanitari o di sicurezza che possano impedirgli. Verrà offerta una nuova possibilità per gli sponsor di indagini cliniche che vengono condotte in più di uno Stato membro: in futuro essi potranno presentare una domanda unica attraverso il sistema elettronico che sarà predisposto dalla Commissione. Gli aspetti sanitari e di sicurezza relativi

¹⁸ Conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CEE, Euratom) n. 1182/71 del Consiglio, del 3 giugno 1971, che stabilisce le norme applicabili ai periodi di tempo, alle date e ai termini (GU L 124 dell'8.6.1971, pag. 1), nel presente regolamento per "giorni" si intendono giorni di calendario.

¹⁹ GU L 105 del 26.4.2003, pag. 18. Tale direttiva è attualmente oggetto di revisione e deve essere sostituita da un regolamento della Commissione che sarà adottato nel corso del secondo semestre del 2012.

²⁰ COM(2012) 369.

al dispositivo oggetto di indagine clinica saranno quindi valutati dagli Stati membri interessati sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. La valutazione degli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica (ad es. responsabilità, idoneità degli sperimentatori e dei siti di indagine, consenso informato) dovrà tuttavia avvenire a livello di ogni singolo Stato membro interessato, che conserverà la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare l'indagine clinica sul suo territorio. In linea con la suddetta proposta di regolamento della Commissione concernente la sperimentazione clinica dei medicinali, anche la presente proposta lascia agli Stati membri la facoltà di definire la struttura organizzativa da applicare a livello nazionale per l'approvazione delle indagini cliniche. In altri termini, essa prende le distanze dalla prescrizione giuridica che richiede due entità distinte, un'autorità nazionale competente e un comitato etico.

3.7. Vigilanza e sorveglianza del mercato (capo VII)

Un sistema di vigilanza efficace è la struttura portante di un solido quadro normativo per questo settore poiché le complicazioni relative a dispositivi medici progettati per essere impiantati o funzionare per molti anni, se non addirittura decenni, possono apparire solo dopo un certo periodo di tempo. Il principale vantaggio che la proposta offrirà in questo campo è l'introduzione di un portale UE in cui i fabbricanti devono segnalare gli incidenti gravi e le azioni correttive da essi adottate per ridurre il rischio che si possano ripetere. Le informazioni saranno automaticamente inviate alle autorità nazionali interessate. Nel caso in cui si siano verificati incidenti identici o analoghi, o si debba adottare un'azione correttiva in più di uno Stato membro, un'autorità assumerà le funzioni di coordinamento nell'analisi del caso. L'accento è posto sulla ripartizione delle attività e la condivisione delle conoscenze al fine di evitare inutili duplicazioni delle procedure.

Per quanto riguarda la sorveglianza del mercato, i principali obiettivi della proposta sono rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.

3.8. Governance (capi VIII e IX)

Gli Stati membri saranno responsabili dell'attuazione del futuro regolamento. Un ruolo centrale per conseguire un'interpretazione e pratiche armonizzate sarà attribuito a un comitato di esperti (il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici o gruppo MDCG), composto da membri nominati dagli Stati membri per il loro ruolo e la loro esperienza nel settore dei dispositivi medici, e presieduto dalla Commissione. Il gruppo MDCG e i suoi sottogruppi consentiranno di creare un forum di discussione con le parti interessate. La proposta introduce la base giuridica grazie alla quale, per tecnologie o rischi specifici, la Commissione potrà in futuro designare laboratori di riferimento dell'UE, un concetto che ha ottenuto risultati positivi nel settore alimentare.

Per quanto riguarda la gestione a livello dell'UE, la valutazione dell'impatto ha indicato come opzioni strategiche prescelte l'estensione della competenza dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per includere i dispositivi medici oppure la gestione del sistema normativo dei dispositivi medici da parte della Commissione. Tenuto conto dell'evidente preferenza espressa dalle parti interessate, fra cui molti Stati membri, la proposta incarica la Commissione di fornire un supporto tecnico, scientifico e logistico al gruppo MDCG.

3.9. Disposizioni finali (capo X)

La proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare, a seconda dei casi, atti di esecuzione per garantire l'applicazione uniforme del regolamento o atti delegati per integrare nel corso del tempo il quadro normativo applicabile ai dispositivi medici.

La presente proposta modifica altri atti legislativi dell'Unione per quanto riguarda gli aspetti correlati ai dispositivi medici. Nel caso delle combinazioni di medicinali e dispositivi medici disciplinate dalla direttiva 2001/83/CE, la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e quella sui dispositivi medici prescrivono già che la parte costituita dal dispositivo sia conforme ai requisiti essenziali applicabili di cui alla normativa sui dispositivi medici. Tuttavia, il rispetto di tale prescrizione non è attualmente sottoposto ad alcuna verifica nel quadro della procedura di autorizzazione del medicinale. L'allegato I della direttiva 2001/83/CE, che definisce il contenuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, è quindi modificato affinché il richiedente presenti elementi di prova (ad es. una dichiarazione di conformità UE o un certificato rilasciato da un organismo notificato) a dimostrazione del fatto che la parte costituita dal dispositivo è conforme ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al futuro regolamento sui dispositivi medici.

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici²¹ è modificato per consentire alla Commissione di stabilire se un determinato prodotto rientra nella definizione di prodotto cosmetico. Tale possibilità figura già nella direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e in quella sui dispositivi medici ed è mantenuta nella presente proposta. Essa è presente anche nel nuovo regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi²². Ciò faciliterà l'adozione di decisioni su scala UE in relazione ai casi borderline per i quali è necessario chiarire lo status normativo di un prodotto.

Il regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare è modificato per escludere i dispositivi medici dal suo campo di applicazione (cfr. punto 3.1. sopra).

Il nuovo regolamento sarà applicabile tre anni dopo la sua entrata in vigore affinché i fabbricanti, gli organismi notificati e gli Stati membri abbiano il tempo necessario per adeguarsi alle nuove prescrizioni. Alla Commissione serve tempo per predisporre l'infrastruttura informatica e per adottare le misure organizzative necessarie per il funzionamento del nuovo sistema normativo. La designazione degli organismi notificati conformemente alle nuove disposizioni e procedure deve iniziare subito dopo l'entrata in vigore del regolamento per garantire che, alla data della sua applicazione, vi sia un numero sufficiente di organismi notificati designati secondo le nuove regole e si evitino così carenze di dispositivi medici sul mercato. Sono previste disposizioni transitorie speciali per quanto riguarda la registrazione dei dispositivi medici, degli operatori economici interessati e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, per consentire un passaggio agevole dagli obblighi di registrazione a livello nazionale a una registrazione centrale a livello dell'UE.

Il futuro regolamento sostituisce e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

²¹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

²² GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

3.10. Competenza dell'Unione, sussidiarietà e forma giuridica

La proposta si fonda su una doppia base giuridica, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, la base giuridica applicabile all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno, su cui si è fondata l'adozione delle attuali direttive sui dispositivi medici, è stata integrata da una base giuridica specifica per fissare parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi di impiego medico. Nel disciplinare i dispositivi medici l'Unione esercita la competenza concorrente di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del TFUE.

A norma delle attuali direttive sui dispositivi medici, i dispositivi recanti la marcatura CE in linea di principio possono circolare liberamente all'interno dell'UE. La revisione proposta delle direttive esistenti, che integrerà le modifiche introdotte dal trattato di Lisbona relativamente alla sanità pubblica, può essere effettuata solo a livello di Unione. Si tratta di un approccio necessario per migliorare il livello di protezione della sanità pubblica per tutti i pazienti e gli utilizzatori europei nonché per impedire agli Stati membri di adottare norme diversificate sui prodotti che comporterebbero un'ulteriore frammentazione del mercato interno. Regole e procedure armonizzate consentono ai fabbricanti, in particolare alle PMI che rappresentano più dell'80% del settore, di ridurre i costi connessi alle differenze nelle normative nazionali, garantendo nel contempo un livello elevato ed uniforme di sicurezza in tutta l'Unione. In ottemperanza ai principi di proporzionalità e sussidiarietà enunciati nell'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, la presente proposta si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi.

La proposta assume la forma di un regolamento. Si tratta dello strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che diventeranno applicabili in modo uniforme e contemporaneamente in tutta l'Unione. Divergenze nell'attuazione, da parte degli Stati membri, della direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e di quella sui dispositivi medici hanno condotto a livelli diversi di protezione della salute e della sicurezza e creato ostacoli al mercato interno che solo un regolamento permette di evitare. La sostituzione delle misure nazionali di attuazione comporta anche una notevole semplificazione in quanto consente agli operatori economici di svolgere le loro attività sulla base di un unico quadro normativo, anziché di un mosaico costituito da 27 legislazioni nazionali.

La scelta di un regolamento non significa tuttavia che il processo decisionale sia centralizzato. Gli Stati membri restano competenti per l'attuazione delle disposizioni armonizzate, ad esempio per quanto riguarda l'approvazione delle indagini cliniche, la designazione degli organismi notificati, la valutazione dei casi di vigilanza, la sorveglianza del mercato e le azioni destinate a far rispettare la normativa (ad es. sanzioni).

3.11. Diritti fondamentali

Conformemente alla Carta dei diritti fondamentali dell'UE, la presente proposta mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana (articolo 35 della Carta) e di protezione dei consumatori (articolo 38) grazie a un livello elevato di sicurezza dei dispositivi medici messi a disposizione sul mercato dell'Unione. La proposta incide sulla libertà d'impresa degli operatori economici (articolo 16), ma gli obblighi imposti ai fabbricanti, ai mandatari, agli importatori e ai distributori di dispositivi medici sono necessari per garantire un livello elevato di sicurezza di tali prodotti.

La proposta introduce garanzie per la protezione dei dati personali. Per quanto riguarda la ricerca medica, la proposta stabilisce che le indagini cliniche che prevedono la partecipazione di soggetti umani siano effettuate nel rispetto della dignità umana, del diritto all'integrità fisica e psichica delle persone interessate e del principio del consenso libero e informato, come disposto dall'articolo 1 e dall'articolo 3, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera a) della Carta.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'incidenza sul bilancio della presente proposta è la seguente:

- costi per l'ulteriore sviluppo della banca dati Eudamed (costi una tantum e manutenzione);
- personale della Commissione incaricato di organizzare e partecipare alle "valutazioni congiunte" degli organismi notificati;
- costi per i valutatori nazionali che partecipano alle "valutazioni congiunte" degli organismi notificati conformemente alle norme della Commissione in materia di rimborso delle spese sostenute dagli esperti;
- personale della Commissione incaricato di fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico al gruppo MDCG e ai suoi sottogruppi e agli Stati membri coordinatori nel campo delle indagini cliniche e della vigilanza;
- personale della Commissione incaricato di gestire e sviluppare ulteriormente il quadro normativo dell'UE relativo ai dispositivi medici (funzionamento del presente regolamento ed elaborazione di atti delegati e atti di esecuzione) e di assistere gli Stati membri nel garantire un'attuazione effettiva ed efficace;
- costi per l'organizzazione delle riunioni del gruppo MDCG e dei suoi sottogruppi nonché del comitato di cui al regolamento 182/2011, compreso il rimborso delle spese dei loro membri, designati dagli Stati membri, al fine di garantire un livello elevato di coordinamento fra Stati membri;
- costi per la creazione e la gestione del meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di dispositivi ad alto rischio da parte degli organismi notificati, compresa l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati;
- costi per il funzionamento dei laboratori di riferimento dell'UE eventualmente designati;
- costi di partecipazione alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazione.

I dettagli dei costi sono indicati nella scheda finanziaria legislativa. Una discussione approfondita sui costi è contenuta nella relazione sulla valutazione dell'impatto.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²³,

visto il parere del Comitato delle regioni²⁴,

sentito il garante europeo della protezione dei dati²⁵,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi²⁶ e la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici²⁷, costituiscono il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro. È tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tali direttive allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

²³ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁶ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

²⁷ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

- (2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.
- (3) Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, onde migliorare la salute e la sicurezza.
- (4) Nella misura del possibile, occorre tenere conto degli orientamenti in materia di dispositivi medici elaborati a livello internazionale, in particolare nell'ambito della task force "Armonizzazione globale" (GHTF) e dell'iniziativa che vi ha fatto seguito, *International Medical Devices Regulators Forum* (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca ad un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo, i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, i criteri di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le indagini cliniche.
- (5) Per ragioni storiche, i dispositivi medici impiantabili attivi, disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE, e gli altri dispositivi medici, disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE, erano oggetto di due strumenti giuridici distinti. A fini di semplificazione è opportuno che entrambe le direttive, già modificate a più riprese, siano sostituite da un unico atto legislativo applicabile a tutti i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- (6) Un regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Un regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutta l'Unione.
- (7) Il campo di applicazione del presente regolamento deve essere chiaramente delimitato rispetto alle altre legislazioni di armonizzazione dell'Unione relative a prodotti quali dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, prodotti cosmetici e prodotti alimentari. Occorre quindi modificare il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza

alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare²⁸, per escludere i dispositivi medici dal suo campo di applicazione.

- (8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico o di accessorio di un dispositivo medico. Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, occorre introdurre la possibilità di adottare una decisione a livello UE sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici²⁹.
- (9) I prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico sono disciplinati dal presente regolamento o dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano³⁰. È opportuno garantire un'adeguata interazione tra i due atti legislativi mediante consultazioni durante la valutazione pre-commercializzazione e uno scambio di informazioni sui casi di vigilanza sollevati dai prodotti combinati. Per i medicinali che contengono un dispositivo medico come parte integrante, il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione del dispositivo deve essere adeguatamente valutato nel quadro dell'autorizzazione all'immissione in commercio. È opportuno pertanto modificare la direttiva 2001/83/CE.
- (10) La legislazione dell'Unione presenta lacune per quanto riguarda alcuni prodotti fabbricati utilizzando tessuti o cellule umani non vitali che sono stati sottoposti ad una manipolazione rilevante e che non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004³¹. Se la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani utilizzati per la fabbricazione di questi prodotti devono restare nel campo di applicazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani³², il prodotto finito deve rientrare nel campo di applicazione del presente regolamento. I tessuti e le cellule umani che non sono stati oggetto di una manipolazione rilevante, come la matrice ossea umana demineralizzata, e i prodotti derivati da questo tipo di tessuti e cellule, non devono essere disciplinati dal presente regolamento.
- (11) Alcuni dispositivi impiantabili e altri prodotti invasivi per i quali il fabbricante dichiara solamente una finalità estetica o un altro scopo non medico, ma che sono simili a dispositivi medici per funzionamento e rischi, devono essere disciplinati dal presente regolamento.

²⁸ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

²⁹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

³⁰ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

³¹ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

³² GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

- (12) Come per i prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dal campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, va precisato che anche i prodotti contenenti sostanze biologiche vive di altra origine non sono disciplinati dal presente regolamento.
- (13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale³³, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi a livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti devono procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle che possono essere rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi devono essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.
- (14) Gli aspetti trattati dalla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE³⁴ e quelli trattati dalla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE³⁵ costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione relativi ai dispositivi medici. Il presente regolamento deve quindi essere considerato una *lex specialis* in relazione a tali direttive.
- (15) Il presente regolamento deve contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medici che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti³⁶ e della direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom³⁷, le quali perseguono altri obiettivi.
- (16) Occorre precisare che le prescrizioni del presente regolamento si applicano anche ai paesi che hanno concluso con l'Unione accordi internazionali che conferiscono loro lo stesso status di uno Stato membro ai fini dell'applicazione del presente regolamento, come attualmente l'accordo sullo Spazio economico europeo³⁸, l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in

³³ GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38.

³⁴ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

³⁵ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

³⁶ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

³⁷ GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22.

³⁸ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

materia di valutazione della conformità³⁹ e l'accordo del 12 settembre 1963 che crea un'associazione tra la Comunità economica europea e la Turchia⁴⁰.

- (17) Occorre precisare che i dispositivi medici offerti a persone nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche⁴¹, come pure i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione devono essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento, al più tardi quando il prodotto viene immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.
- (18) Occorre adeguare i requisiti generali di sicurezza e prestazione al progresso tecnico e scientifico, ad esempio per il software specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche indicate nella definizione di dispositivo medico.
- (19) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. [.../...] sulla normalizzazione europea⁴², deve essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.
- (20) A norma della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁴³, la Commissione può adottare specifiche tecniche comuni per categorie specifiche di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate non sono sufficienti, la Commissione deve poter definire specifiche tecniche che consentano di rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, come pure le prescrizioni in materia di valutazione clinica e/o follow-up clinico post-commercializzazione.
- (21) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto le definizioni nel settore dei dispositivi medici, ad esempio quelle relative agli operatori economici, alle indagini cliniche e alla vigilanza, devono essere in linea con la prassi consolidata a livello dell'Unione e internazionale.
- (22) Le norme applicabili ai dispositivi medici devono essere allineate, se del caso, con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93⁴⁴ e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,

³⁹ GU L 114 del 30.4.2002, pag. 369.

⁴⁰ GU 217 del 29.12.1964, pag. 3687.

⁴¹ [GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37, modificata da ultimo dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 \(GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18\).](#)

⁴² GU L [...] del [...], pag. [...].

⁴³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁴⁴ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE⁴⁵.

- (23) Le norme sulla vigilanza del mercato dell'Unione e sul controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite dal regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano ai dispositivi medici e ai relativi accessori oggetto del presente regolamento, il quale non impedisce agli Stati membri di scegliere le autorità competenti cui affidare lo svolgimento di tali compiti.
- (24) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, stabiliti nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.
- (25) Molti degli obblighi dei fabbricanti, come quelli relativi alla valutazione clinica o alle segnalazioni nel quadro della vigilanza, che nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE erano definiti solo negli allegati, devono essere integrati nel dispositivo del presente regolamento onde accrescere la certezza del diritto.
- (26) Per garantire che i dispositivi medici fabbricati in serie continuino ad essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione si tenga conto dell'esperienza acquisita grazie al loro uso, occorre che tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i quali devono essere proporzionati alla classe di rischio e al tipo di dispositivo medico.
- (27) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione.
- (28) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi medici da essi fabbricati e nel servire da referente stabilito nell'Unione. I compiti del mandatario devono essere definiti in un mandato scritto del fabbricante che, ad esempio, può permettere al mandatario di presentare una domanda relativa a una procedura di valutazione della conformità, di segnalare eventi nel quadro del sistema di vigilanza o di registrare dispositivi immessi sul mercato dell'Unione. Il mandato deve attribuire al mandatario la facoltà di svolgere debitamente determinati compiti. Visto il ruolo dei mandatari, è necessario definire chiaramente gli obblighi minimi che essi devono soddisfare, compreso l'obbligo di disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili a una persona qualificata del fabbricante, ma che, considerati i compiti del mandatario, possono essere soddisfatti anche da una persona con una formazione giuridica.

⁴⁵ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (29) Per garantire la certezza del diritto relativamente agli obblighi degli operatori economici, è necessario precisare i casi in cui un distributore, un importatore o un'altra persona deve essere considerato il fabbricante di un dispositivo medico.
- (30) Il commercio parallelo di prodotti già immessi sul mercato è una forma legittima di commercio nel mercato interno sulla base dell'art. 34 del TFUE, fatte salve le restrizioni imposte dalla protezione della salute e della sicurezza e dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 36 del TFUE. L'applicazione di tale principio è tuttavia soggetta ad interpretazioni diverse negli Stati membri. Occorre pertanto che il presente regolamento ne precisi le condizioni, in particolare le prescrizioni in materia di rietichettatura e riconfezionamento, tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia europea⁴⁶ in altri settori pertinenti e delle buone pratiche esistenti nel settore dei dispositivi medici.
- (31) Le conclusioni formulate dal comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI), istituito con la decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE⁴⁷, nel suo parere scientifico del 15 aprile 2010 sulla sicurezza dei dispositivi medici monouso ricondizionati, e quelle formulate dalla Commissione nella sua relazione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 27 agosto 2010, sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE⁴⁸, auspicano una regolamentazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza e consentire nel contempo un ulteriore sviluppo di tale pratica a precise condizioni. Poiché il ricondizionamento di un dispositivo monouso ne modifica la destinazione, l'autore del ricondizionamento deve essere considerato il fabbricante del dispositivo ricondizionato.
- (32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere informazioni di base sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.
- (33) In linea generale i dispositivi medici devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.
- (34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni

⁴⁶ Sentenza della Corte del 28 luglio 2011 nei procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10.

⁴⁷ GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

⁴⁸ COM(2010)443 definitivo.

correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali.

- (35) La trasparenza e migliori informazioni sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.
- (36) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici⁴⁹.
- (37) I sistemi elettronici Eudamed relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati devono permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico per le indagini cliniche deve servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza deve consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato deve essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.
- (38) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁵⁰, si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la vigilanza delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati⁵¹, si applica al trattamento dei dati personali effettuato

⁴⁹ GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45.

⁵⁰ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁵¹ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

dalla Commissione nell'ambito del presente regolamento, sotto la vigilanza del Garante europeo della protezione dei dati. Conformemente all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione deve essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

- (39) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, i fabbricanti devono riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento accessibile al pubblico.
- (40) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, devono quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.
- (41) La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti deve essere rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medici per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione originale.
- (42) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e abbiano il diritto, per motivi scientificamente validi, di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati, in particolare per quanto riguarda i nuovi dispositivi, i dispositivi per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.
- (43) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, mantenere la suddivisione dei dispositivi medici in quattro classi di prodotti in linea con la prassi internazionale. Le regole di classificazione, basate sulla vulnerabilità del corpo umano tenuto conto dei rischi potenziali associati alla progettazione tecnica e alla fabbricazione dei dispositivi, devono essere adeguate al progresso tecnico e all'esperienza ricavata nell'ambito della vigilanza e della sorveglianza del mercato. Per mantenere lo stesso livello di sicurezza stabilito dalla direttiva 90/385/CEE, i dispositivi medici impiantabili attivi e i relativi accessori devono rientrare nella classe di rischio più elevata.
- (44) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe I deve essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva dei fabbricanti, dato il basso livello di vulnerabilità di questi prodotti. Per i dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III, deve essere obbligatoria nella misura appropriata la partecipazione di un organismo notificato, mentre la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medici della classe III devono essere esplicitamente approvate prima che tali dispositivi possano essere immessi sul mercato.

- (45) Le procedure di valutazione della conformità devono essere semplificate e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni devono essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.
- (46) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione deve basarsi su dati clinici che, per i dispositivi medici della classe III e i dispositivi medici impiantabili, devono essere ricavati, in linea di massima, da indagini cliniche svolte sotto la responsabilità di uno sponsor, che può essere il fabbricante o un'altra persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità dell'indagine clinica.
- (47) Le regole applicabili alle indagini cliniche devono essere in linea con i principali orientamenti internazionali nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica" e la versione più recente (2008) della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, affinché le indagini cliniche condotte nell'Unione siano accettate altrove e quelle condotte al di fuori dell'Unione conformemente agli orientamenti internazionali possano essere accettate in virtù del presente regolamento.
- (48) Deve essere predisposto un sistema elettronico a livello dell'Unione che permetta di registrare ogni indagine clinica in una banca dati accessibile al pubblico. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nel sistema elettronico non deve essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico per le indagini cliniche sui dispositivi medici deve essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
- (49) Gli sponsor di indagini cliniche da realizzarsi in più Stati membri devono avere la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo oggetto di indagine, come pure della progettazione scientifica dell'indagine clinica da realizzarsi in più Stati membri, tale domanda unica deve facilitare il coordinamento tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. La valutazione coordinata non deve riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di un'indagine clinica, compreso il consenso informato. Ogni Stato membro deve mantenere la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare l'indagine clinica sul suo territorio.
- (50) Gli sponsor devono segnalare determinati eventi avversi verificatisi nel corso delle indagini cliniche agli Stati membri interessati, i quali devono avere la possibilità di concludere o sospendere le indagini se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano ad un'indagine clinica. Tali informazioni devono essere comunicate agli altri Stati membri.
- (51) Il presente regolamento deve riguardare unicamente le indagini cliniche che perseguono i fini normativi in esso stabiliti.

- (52) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medici grazie alla creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.
- (53) Gli operatori sanitari ed i pazienti devono poter segnalare qualsiasi sospetto di incidente grave a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Se confermano il verificarsi di un incidente grave, le autorità nazionali competenti devono informare i fabbricanti e condividere le informazioni con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano.
- (54) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati deve essere svolta a livello nazionale, ma occorre garantire un coordinamento in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni.
- (55) Per evitare doppie segnalazioni, occorre stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi verificatisi nel corso di indagini cliniche e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo medico.
- (56) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.
- (57) Gli Stati membri devono riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra gli organismi notificati.
- (58) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura di tali diritti prima di adottarli.
- (59) Occorre istituire un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁵², fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.
- (60) Un maggiore coordinamento tra autorità nazionali competenti grazie allo scambio di informazioni e a valutazioni coordinate sotto la direzione di un'autorità di coordinamento è fondamentale per garantire un livello costantemente elevato di salute e di sicurezza nel mercato interno, in particolare in materia di indagini cliniche e vigilanza. Questo coordinamento dovrebbe anche consentire un uso più efficiente delle limitate risorse nazionali.

⁵² GU L [...] del [...], pag. [...].

- (61) La Commissione deve fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medici sia attuato efficacemente a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.
- (62) L'Unione deve partecipare attivamente alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazione del settore dei dispositivi medici onde agevolare lo scambio di informazioni sulla sicurezza dei dispositivi medici e promuovere l'elaborazione di linee guida internazionali che favoriscano l'adozione in altre giurisdizioni di normative che assicurino un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello stabilito dal presente regolamento.
- (63) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri devono applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.
- (64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del TFUE, per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento che sono simili a dispositivi medici, ma non hanno necessariamente uno scopo medico; l'adeguamento della definizione di nanomateriale al progresso tecnico e agli sviluppi a livello di Unione e internazionale; l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione delle indagini cliniche; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative alle indagini cliniche rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (65) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione⁵³.

⁵³ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (66) È necessario ricorrere alla procedura consultiva per adottare la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica elaborata dai fabbricanti, dei codici che definiscono l'ambito di designazione degli organismi notificati e del modello dei certificati di libera vendita, dato che questi atti presentano un carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.
- (67) La Commissione deve adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano, in casi debitamente giustificati riguardanti l'estensione al territorio dell'Unione – in casi eccezionali – di una deroga nazionale alle procedure di valutazione della conformità applicabili, la posizione della Commissione sulla giustificazione o meno di una misura nazionale provvisoria nei riguardi di un dispositivo medico che presenta un rischio o di una misura nazionale provvisoria di protezione della salute a carattere preventivo e l'adozione di una misura dell'Unione nei confronti di un dispositivo medico che presenta un rischio.
- (68) Per consentire agli operatori economici, agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per tale adeguamento e per le misure organizzative da adottare per la sua corretta applicazione. È particolarmente importante che, alla data di applicazione del regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medici sul mercato.
- (69) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi medici, degli operatori economici interessati e dei certificati, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione deve diventare pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo transitorio devono restare in vigore l'articolo 10 bis e l'articolo 10 ter, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE nonché l'articolo 14, paragrafi 1 e 2 e l'articolo 14 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE. Tuttavia, per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni delle direttive.
- (70) Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE devono essere abrogate affinché all'immissione dei dispositivi medici sul mercato e ai relativi aspetti disciplinati dal presente regolamento si applichi un solo insieme di norme.
- (71) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, che è quello di garantire parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1 *Campo di applicazione*

1. Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici e gli accessori dei dispositivi medici immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione per uso umano. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici e gli accessori dei dispositivi medici sono denominati nel seguito "dispositivi".
2. Il presente regolamento non si applica:
 - (a) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al regolamento (UE) [.../...]; ai medicinali di cui alla direttiva 2001/83/CE e ai medicinali per terapie avanzate di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nel campo di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 1394/2007 o del presente regolamento si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto stesso;
 - (b) al sangue umano, agli emoderivati, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana né ai dispositivi che, quando vengono immessi sul mercato o utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, contengono tali emoderivati, plasma o cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4;
 - (c) ai prodotti cosmetici di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009;
 - (d) agli organi, ai tessuti o alle cellule di origine umana o animale o loro derivati né ai prodotti che li contengono o ne sono costituiti, tranne se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali.

I tessuti e le cellule umani, non vitali o resi non vitali e che sono stati sottoposti unicamente a manipolazioni non rilevanti, in particolare quelle elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1394/2007, e i prodotti derivati da questo tipo di tessuti e cellule non sono tuttavia considerati dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule umani o loro derivati;
 - (e) ai prodotti che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche o organismi diversi da quelli di cui alle lettere c) ed e) che sono vitali, compresi microrganismi vivi, batteri, funghi o virus;
 - (f) agli alimenti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.
3. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro, quale definito nell'articolo 2 del regolamento (UE) n. [.../...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è disciplinato dal presente regolamento, tranne se ad esso si applica l'articolo 1, paragrafo 3, di tale

regolamento. Per quanto riguarda la sicurezza e le prestazioni della parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I di detto regolamento.

4. Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, paragrafo 10, della medesima direttiva, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento.

Tuttavia, se l'azione della sostanza medicinale non è accessoria rispetto a quella del dispositivo, il prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e le prestazioni della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

5. Ogni dispositivo destinato a somministrare un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE è disciplinato dal presente regolamento, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE relative al medicinale.

Tuttavia, se il dispositivo destinato a somministrare un medicinale e il medicinale sono immessi sul mercato in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, tale prodotto è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE. In tal caso, per quanto riguarda la sicurezza e le prestazioni della parte costituita dal dispositivo, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del presente regolamento.

6. Il presente regolamento costituisce una legislazione specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE e dell'articolo 3 della direttiva 2006/42/CE.
7. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 96/29/Euratom e 97/43/Euratom del Consiglio.
8. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali a norma delle quali determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica.
9. Per "Stato membro" si intende nel presente regolamento anche ogni altro paese con cui l'Unione abbia concluso un accordo che conferisce a tale paese lo stesso status di uno Stato membro ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

Articolo 2 *Definizioni*

10. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni: definizioni relative ai dispositivi:

- (2) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico,
 - controllo del concepimento o supporto al concepimento,
 - disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra,

che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

I dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi destinati ad essere utilizzati per l'uomo, elencati nell'allegato XV, sono considerati dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno dal fabbricante ad essere impiegati a scopo medico;

- (3) "accessorio di un dispositivo medico": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere o contribuire in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione;
- (4) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un medico, un dentista o un altro utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di medici, dentisti o qualsiasi altra persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

- (5) "dispositivo attivo": qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo attivo;

(6) "dispositivo impiantabile": qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a

- essere introdotto totalmente nel corpo umano, oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare,

mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

(7) "dispositivo invasivo": qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea;

(8) "gruppo generico di dispositivi": serie di dispositivi con destinazioni identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

(9) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica.

Tale procedura unica può comportare più utilizzi o un uso prolungato sullo stesso paziente;

(10) "dispositivo monouso per usi critici": un dispositivo monouso destinato ad essere utilizzato per procedure mediche chirurgicamente invasive;

(11) "destinazione": l'utilizzo al quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita;

(12) "etichetta": le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sull'imballaggio di ogni unità o sull'imballaggio di vari dispositivi;

(13) "istruzioni per l'uso": le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione e l'uso corretto del dispositivo e le eventuali precauzioni da prendere;

(14) "identificazione unica del dispositivo" (*Unique Device Identification - UDI*): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici presenti sul mercato;

(15) "non vitale": privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione;

(16) "nanomateriale": un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il

50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese fra 1 nm e 100 nm.

I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

Ai fini della definizione di nanomateriale, si intendono per "particella", "agglomerato" e "aggregato":

- "particella": una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
- "agglomerato": un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
- "aggregato": una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;

definizioni relative alla messa a disposizione dei dispositivi:

- (17) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- (18) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;
- (19) "messa in servizio": fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione;

definizioni relative agli operatori economici, agli utilizzatori e a processi specifici:

- (20) "fabbricante": la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio.

Ai fini della definizione di fabbricante, per rimessa a nuovo si intende la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di un nuovo periodo di vita utile al dispositivo rimesso a nuovo;

- (21) "mandatario": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e ha ricevuto e accettato dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- (22) "importatore": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

- (23) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo;
- (24) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- (25) "istituzione sanitaria": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica;
- (26) "utilizzatore": qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo;
- (27) "non professionista": una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- (28) "ricondizionamento": il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

definizioni relative alla valutazione della conformità:

- (29) "valutazione della conformità": la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni del presente regolamento relative a un dispositivo sono state rispettate;
- (30) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- (31) "organismo notificato": un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
- (32) "marcatatura CE di conformità" o "marcatatura CE": una marcatatura mediante cui il fabbricante indica che il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

definizioni relative alla valutazione clinica e alle indagini cliniche:

- (33) "valutazione clinica": la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;
- (34) "indagine clinica": qualsiasi indagine sistematica in uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;
- (35) "dispositivo oggetto di indagine": qualsiasi dispositivo la cui sicurezza e/o le cui prestazioni sono oggetto di valutazione in un'indagine clinica;

- (36) "piano di indagine clinica": uno o più documenti in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, le analisi proposte, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione e la registrazione dei dati dell'indagine clinica;
- (37) "dati clinici": le informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono:
- dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione;
 - dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
 - da relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
- (38) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare e gestire un'indagine clinica;
- (39) "evento avverso": qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone nel quadro di un'indagine clinica e che è o no in relazione con il dispositivo oggetto di indagine;
- (40) "evento avverso grave": qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
- decesso,
 - un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:
 - i) una malattia o una lesione potenzialmente letale,
 - ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento,
 - iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - sofferenza fetale, morte fetale o un'anomalia o malformazione congenita;
- (41) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un

dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

definizioni relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato:

- (42) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- (43) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;
- (44) "incidente": qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale negativo inatteso;
- (45) "incidente grave": qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o causare una delle seguenti conseguenze:
 - decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
 - un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona,
 - una grave minaccia per la sanità pubblica;
- (46) "azione correttiva": un'azione volta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili;
- (47) "azione correttiva di sicurezza": un'azione correttiva adottata dal fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;
- (48) "avviso di sicurezza": la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;
- (49) "sorveglianza del mercato": le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;

definizioni relative alle norme e altre specifiche tecniche:

- (50) "norma armonizzata": una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [.../...];
- (51) "specifiche tecniche comuni": un documento diverso da una norma il quale prescrive i requisiti tecnici che consentono di rispettare l'obbligo giuridico applicabile a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

11. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di modificare l'elenco dell'allegato XV citato al paragrafo 1, punto 1), ultimo comma, alla luce del progresso tecnico e tenendo conto dell'analogia tra un dispositivo medico e un prodotto senza scopo medico per quanto riguarda le loro caratteristiche e rischi.
12. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per adeguare la definizione di nanomateriale di cui al paragrafo 1, punto 15), alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale.

Articolo 3

Status normativo dei prodotti

13. La Commissione può, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, mediante atti di esecuzione, stabilire se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico". Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.
14. La Commissione garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.

Capo II

Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione

Articolo 4

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione.
2. Un dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione ad esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione. I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono enunciati nell'allegato I.
3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 49.
4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in una singola istituzione sanitaria sono considerati messi in servizio. Le disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 18 e gli obblighi di cui agli articoli da 23 a 27 non si applicano a tali dispositivi, purché

essi siano fabbricati e utilizzati nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante.

Articolo 5 *Vendite a distanza*

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento, al più tardi quando è immesso sul mercato.
2. Fatta salva la legislazione nazionale relativa all'esercizio della professione medica, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, o con altri mezzi di comunicazione a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione è conforme al presente regolamento.

Articolo 6 *Norme armonizzate*

1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi al sistema di gestione della qualità, alla gestione del rischio, al piano di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al follow-up clinico post-commercializzazione.

2. Il riferimento alle norme armonizzate comprende anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, in particolare quelle relative alle suture chirurgiche e alle interazioni tra medicinali e materiali impiegati nei dispositivi contenenti tali medicinali.

Articolo 7 *Specifiche tecniche comuni*

1. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche

comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

2. I dispositivi conformi alle STC di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali STC o parti di esse.
3. I fabbricanti rispettano le STC, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

Articolo 8 *Obblighi generali del fabbricante*

1. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.
2. I fabbricanti redigono la documentazione tecnica che consente di valutare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento. La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui all'allegato II.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

3. Quando la conformità di un dispositivo alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 17 e appongono la marcatura CE di conformità conformemente all'articolo 18.
4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno cinque anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

Se la documentazione tecnica è voluminosa o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce, su richiesta di un'autorità competente, una sintesi della documentazione tecnica e consente l'accesso alla documentazione tecnica completa su richiesta.

5. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche comuni in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un

prodotto. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, istituiscono e tengono aggiornato un sistema di gestione della qualità che deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- (a) la responsabilità della gestione; la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e degli affidatari;
- (b) la realizzazione del prodotto;
- (c) le procedure per il monitoraggio e la misurazione della produzione, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

6. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura, istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata "piano di sorveglianza post-commercializzazione") per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B. Se un follow-up clinico post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione.

Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione si osserva la necessità di azioni correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati.

7. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 19, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore o paziente previsto. La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.
8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori e, se del caso, il mandatario.
9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta,

per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

10. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 25.

Articolo 9 *Mandatario*

1. Il fabbricante di un dispositivo che viene immesso sul mercato dell'Unione o reca la marcatura CE senza essere immesso sul mercato dell'Unione, il quale non dispone di una sede in uno Stato membro o non svolge attività pertinenti presso una sede situata in uno Stato membro, designa un mandatario unico.
2. La designazione è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva quantomeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.
3. Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto fra il fabbricante e il mandatario stesso.

Il mandato permette e impone al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti in relazione ai dispositivi cui si riferisce:

- (a) conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;
- (b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo;
- (c) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi;
- (d) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;
- (e) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

Per consentire al mandatario di svolgere i compiti di cui al presente paragrafo, il fabbricante deve almeno assicurargli in permanenza un accesso immediato alla documentazione necessaria in una delle lingue ufficiali dell'Unione europea.

4. Il mandato di cui al paragrafo 3 non comprende la delega degli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafi 1, 2, 5, 6, 7 e 8.

5. Un mandatario che ponga fine al mandato per i motivi di cui al paragrafo 3, lettera e), informa immediatamente l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito e, se del caso, l'organismo notificato che ha partecipato alla valutazione della conformità del dispositivo della cessazione del mandato e delle relative motivazioni.
6. Nel presente regolamento qualsiasi riferimento all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede si intende fatto all'autorità competente dello Stato membro in cui è situata la sede del mandatario designato da un fabbricante di cui al paragrafo 1.

Articolo 10 *Cambio di mandatario*

Le modalità di cambio del mandatario sono definite chiaramente in un accordo tra il fabbricante, il mandatario uscente e il nuovo mandatario. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

- (a) la data di cessazione del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario;
- (b) la data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
- (c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e ai diritti di proprietà;
- (d) l'obbligo per il mandatario uscente di trasmettere al fabbricante o al nuovo mandatario, dopo la fine del proprio mandato, qualsiasi reclamo o segnalazione di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per cui era stato designato come mandatario.

Articolo 11 *Obblighi generali degli importatori*

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.
2. Prima di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori si assicurano che:
 - (a) il fabbricante abbia effettuato la procedura di valutazione della conformità appropriata;
 - (b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;
 - (c) il fabbricante abbia redatto la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica;
 - (d) il dispositivo rechi la marcatura CE di conformità;

- (e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte e della dichiarazione di conformità UE;
- (f) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente all'articolo 24.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Se il dispositivo presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e il suo mandatario, nonché l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo della sede presso la quale possono essere contattati e localizzati sul dispositivo o sul suo imballaggio o in un documento che lo accompagna. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
4. Gli importatori provvedono a che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 25, paragrafo 2.
5. Gli importatori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.
6. Qualora lo ritengano opportuno in relazione ai rischi presentati da un dispositivo, gli importatori, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, realizzano prove a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante, il mandatario e i distributori.
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e, se del caso, adottano le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 45, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.
9. Gli importatori conservano una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di sorveglianza del mercato per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4, e provvedono a che la documentazione tecnica e, se del

caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 45, comprese le eventuali integrazioni, possano essere messe a disposizione di tali autorità, su richiesta. L'importatore e il mandatario del dispositivo in questione possono concordare, mediante mandato scritto, la delega di tale obbligo al mandatario.

10. Gli importatori, su richiesta di un'autorità nazionale competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. Gli importatori cooperano con un'autorità nazionale competente, su sua richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

Articolo 12

Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.
2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - (a) il dispositivo reca la marcatura CE di conformità;
 - (b) il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7;
 - (c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 24 e all'articolo 11, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Se il dispositivo presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore, nonché l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. I distributori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano che le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, vengano adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo

a disposizione trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al suo mandatario.

6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione, se del caso, fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 13

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona qualificata in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi medici. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- (a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
- (b) cinque anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, per i fabbricanti di dispositivi su misura il possesso delle conoscenze specializzate di cui al primo comma è dimostrato da almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

Il presente paragrafo non si applica ai fabbricanti di dispositivi su misura che sono microimprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione⁵⁴.

2. La persona qualificata ha il compito di assicurarsi almeno:
 - (a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;
 - (b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;
 - (c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 61 a 66;
 - (d) che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, capo II, punto 4.1.

⁵⁴ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

3. La persona qualificata non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.
4. I mandatari dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona qualificata in possesso di conoscenze specializzate nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - (e) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
 - (f) cinque anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Articolo 14

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in uno dei seguenti casi:
 - (a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato;
 - (b) se modifica la destinazione di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
 - (a) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 19, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.
2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:
 - (a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 19, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato;
 - (b) le modifiche dell'imballaggio esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni dell'imballaggio, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato

originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se l'imballaggio che ne assicura la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

3. Un distributore o un importatore che effettui una qualsiasi delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), indica l'attività svolta, insieme al proprio nome, denominazione commerciale o marchio registrato e all'indirizzo presso cui può essere contattato e localizzato, sul dispositivo o, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo.

Egli dispone di un sistema di gestione della qualità comprendente procedure destinate a garantire che la traduzione delle informazioni sia esatta e aggiornata e che le attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), siano realizzate con mezzi e in condizioni tali da preservare lo stato originale del dispositivo e che l'imballaggio del dispositivo riconfezionato non sia difettoso, di scarsa qualità o poco curato. Il sistema di gestione della qualità comprende procedure atte a garantire che il distributore o l'importatore sia informato delle eventuali azioni correttive adottate dal fabbricante in relazione al dispositivo in questione al fine di rispondere a problemi di sicurezza o per renderlo conforme al presente regolamento.

4. Prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 29, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 15

Dispositivi monouso e loro ricondizionamento

1. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento.
2. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE.
3. Il ricondizionamento di dispositivi monouso per usi critici può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.
4. La Commissione stabilisce e aggiorna sistematicamente, mediante atti di esecuzione, un elenco di categorie o gruppi di dispositivi monouso per usi critici che possono essere ricondizionati conformemente al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

5. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 1 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 19, figurano sull'etichetta e, se del caso, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

6. Uno Stato membro può mantenere o introdurre disposizioni nazionali che, per motivi di protezione della sanità pubblica specifici di tale Stato membro, vietino nel proprio territorio:
 - (a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati;
 - (b) la messa a disposizione di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali e dei motivi che ne giustificano l'introduzione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

Articolo 16 *Tessera per il portatore di impianto*

1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo una tessera per il portatore di impianto, che è consegnata al paziente cui è stato impiantato il dispositivo.
2. Tale tessera contiene:
 - (a) le informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui l'identificazione unica del dispositivo (UDI);
 - (b) le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili;
 - (c) informazioni sul periodo di vita utile previsto del dispositivo e sul follow-up eventualmente necessario.

Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un non professionista.

Articolo 17 *Dichiarazione di conformità UE*

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La

dichiarazione è tradotta nella lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.

2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione, che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, viene redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione, contenente tutte le informazioni necessarie per identificare la legislazione dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.
3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.

Articolo 18 *Marcatura CE di conformità*

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato IV.
2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non lo consentono o non lo giustificano, la marcatura è apposta sull'imballaggio. La marcatura CE figura anche nelle istruzioni per l'uso e sull'imballaggio commerciale, se presenti.
4. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
5. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 42. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.
6. Qualora i dispositivi, per altri aspetti, siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi sono anche conformi alle disposizioni degli altri atti legislativi.

Articolo 19 *Dispositivi per destinazioni particolari*

1. Gli Stati membri non pongono ostacoli ai seguenti dispositivi:

- (a) dispositivi oggetto di indagine forniti a fini di indagine clinica a un medico, un dentista o una persona autorizzata, se soddisfano le condizioni fissate agli articoli da 50 a 60 e all'allegato XIV;
- (b) dispositivi su misura messi a disposizione sul mercato, se rispettano quanto disposto all'articolo 42, paragrafo 7, e all'allegato XI.

Questi dispositivi non recano la marcatura CE, ad eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 54.

- 2. I dispositivi su misura sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato XI, che è messa a disposizione di un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante di un dispositivo su misura debba presentare all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo messi a disposizione nel loro territorio.

- 3. Gli Stati membri non impediscono — in particolare in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili — che vengano presentati dispositivi non conformi al presente regolamento a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e non possono essere messi a disposizione prima di essere stati resi conformi al presente regolamento.

Articolo 20

Sistemi e pacchi procedurali

- 1. Redige la dichiarazione di cui al paragrafo 2 ogni persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, secondo la destinazione dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o pacco procedurale:
 - altri dispositivi recanti la marcatura CE;
 - dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) [.../...];
 - altri prodotti conformi alla legislazione ad essi applicabile.
- 2. Nella dichiarazione la persona di cui al paragrafo 1 dichiara:
 - (a) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver realizzato l'operazione secondo tali istruzioni;
 - (b) di aver imballato il sistema o pacco procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;

- (c) che l'attività di assemblare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o pacchi procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.
3. Ogni persona fisica o giuridica che, ai fini della loro immissione sul mercato, sterilizza i sistemi o pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 segue, a sua scelta, una delle procedure di cui all'allegato VIII o all'allegato X, parte A. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti della procedura che riguardano il mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona redige una dichiarazione in cui afferma che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.
4. Se il sistema o pacco procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o pacco procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 42.
5. I sistemi o pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 non recano una nuova marcatura CE, bensì il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato della persona di cui al paragrafo 1 e l'indirizzo presso il quale può essere contattata e localizzata. I sistemi o pacchi procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 19. La dichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo è tenuta a disposizione delle autorità competenti, dopo l'assemblaggio del sistema o pacco procedurale, per il periodo applicabile ai dispositivi assemblati conformemente all'articolo 8, paragrafo 4. In caso di periodi di durata diversa, si applica quello di maggior durata.

Articolo 21
Parti e componenti

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.
2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

Articolo 22
Libera circolazione

Gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano la messa a disposizione o la messa in servizio sul loro territorio di dispositivi conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

Capo III

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, banca dati europea dei dispositivi medici

Articolo 23 *Identificazione nella catena di fornitura*

Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura o oggetto di indagine, gli operatori economici sono in grado di identificare, per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4:

- (a) ogni operatore economico cui hanno fornito un dispositivo;
- (b) ogni operatore economico che ha fornito loro un dispositivo;
- (c) ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui hanno fornito un dispositivo.

Su richiesta, essi ne informano le autorità competenti.

Articolo 24 *Sistema di identificazione unica del dispositivo*

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine è istituito nell'Unione un sistema di identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification* - UDI). Il sistema UDI consente l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi e consiste:
 - (a) nella produzione di una UDI comprendente:
 - i) un identificativo del dispositivo, specifico per un fabbricante e un modello di dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato V, parte B;
 - ii) un identificativo della produzione, che identifichi i dati relativi all'unità di produzione del dispositivo;
 - (b) nell'indicazione della UDI sull'etichetta del dispositivo;
 - (c) nella conservazione della UDI, con mezzi elettronici, da parte degli operatori economici e delle istituzioni sanitarie;
 - (d) nell'istituzione di un sistema elettronico UDI.
2. La Commissione designa uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione delle UDI a norma del presente regolamento e che soddisfano tutti i seguenti criteri:

- (a) sono organismi dotati di personalità giuridica;
 - (b) il loro sistema di attribuzione delle UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;
 - (c) il loro sistema di attribuzione delle UDI è conforme alle norme internazionali pertinenti;
 - (d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione delle UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti;
 - (e) gli organismi si impegnano a:
 - i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno tre anni dalla designazione stessa;
 - ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione delle UDI e sui fabbricanti che indicano una UDI sull'etichetta del proprio dispositivo conformemente al sistema dell'organismo in questione;
 - iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione per tutto il periodo della designazione.
3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo appartenente ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a), il fabbricante gli attribuisce una UDI fornita da un organismo designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.
4. La UDI figura sull'etichetta del dispositivo conformemente alle condizioni previste da un atto di cui al paragrafo 7, lettera c). L'identificazione è utilizzata per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 61 ed è inserita nella tessera per il portatore di impianto di cui all'articolo 16. L'identificativo del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 17 e nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.
5. Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, per via elettronica, l'identificativo del dispositivo e l'identificativo della produzione per i dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a).
6. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico UDI destinato a raccogliere e trattare le informazioni di cui all'allegato V, parte B. Tali informazioni sono accessibili al pubblico.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di:

- (a) determinare i dispositivi, le categorie o i gruppi di dispositivi la cui identificazione si basa sul sistema UDI di cui ai paragrafi da 1 a 6, e i tempi per la sua attuazione. L'attuazione del sistema UDI avviene gradualmente, secondo un approccio fondato sui rischi, a cominciare dai dispositivi appartenenti alla classe di rischio più elevata;
 - (b) precisare i dati da inserire nell'identificativo della produzione, i quali, secondo un approccio fondato sui rischi, possono variare in funzione della classe di rischio del dispositivo;
 - (c) definire gli obblighi degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli utilizzatori professionali, in particolare per quanto riguarda l'attribuzione dei caratteri numerici o alfanumerici, la collocazione della UDI sull'etichetta, la registrazione delle informazioni nel sistema elettronico UDI e l'uso della UDI nella documentazione e nelle segnalazioni relative al dispositivo previste nel presente regolamento;
 - (d) modificare o integrare l'elenco di informazioni di cui all'allegato V, parte B, alla luce del progresso tecnico.
8. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 7 la Commissione tiene conto:
- (a) della protezione dei dati personali;
 - (b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili;
 - (c) dell'approccio fondato sui rischi;
 - (d) del rapporto costo/efficacia delle misure;
 - (e) della convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale.

Articolo 25

Sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di descrivere e identificare il dispositivo, identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.
2. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, il fabbricante o il suo mandatario trasmette al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.
3. Entro una settimana dall'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, gli importatori trasmettono al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.

4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.
5. Entro due anni dalla presentazione delle informazioni conformemente ai paragrafi 2 e 3, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico interessato conferma l'esattezza dei dati. In assenza di conferma entro sei mesi dalla data prevista, uno Stato membro può adottare misure volte a sospendere o altrimenti limitare la messa a disposizione del dispositivo in questione sul suo territorio fino a quando l'obbligo di cui al presente paragrafo non sia stato soddisfatto.
6. I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare, alla luce del progresso tecnico, l'elenco delle informazioni da fornire di cui all'allegato V, parte A.

Articolo 26

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto. La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 ed è convalidata da tale organismo.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la forma e la presentazione dei dati da includere nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

Articolo 27

Banca dati europea

1. La Commissione elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che ha le seguenti finalità:
 - (a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati;
 - (b) consentire la tracciabilità dei dispositivi nel mercato interno;
 - (c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e agli sponsor di indagini cliniche da realizzarsi in più di uno Stato membro di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 50 a 60;

- (d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 61 a 66;
 - (e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e rafforzare la cooperazione reciproca.
2. Fanno parte integrante della banca dati Eudamed:
- (a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 24;
 - (b) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici di cui all'articolo 25;
 - (c) il sistema elettronico relativo alle informazioni sui certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 4;
 - (d) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 53;
 - (e) il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 62;
 - (f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 68.
3. I dati sono inseriti in Eudamed dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici e dagli sponsor come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2.
4. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni di cui al paragrafo 2.
5. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 di raccogliere e trattare le informazioni in conformità al presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 8, paragrafo 4.
6. La Commissione e gli Stati membri garantiscono alle persone interessate l'esercizio effettivo dei loro diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla direttiva 95/46/CE, del diritto di accesso ai dati che le riguardano, nonché del diritto di far rettificare e cancellare i dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri provvedono a far cancellare i dati inesatti e quelli trattati illecitamente, in conformità alla legislazione applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima, e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta di una persona interessata.
7. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità necessarie per lo sviluppo e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

8. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

Capo IV

Organismi notificati

Articolo 28

Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati

1. Uno Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere per conto di terzi attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, designa un'autorità che è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, compresi i loro affidatari o organismi affiliati, denominata nel seguito "autorità nazionale responsabile degli organismi notificati".
2. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
3. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione dell'organismo di valutazione della conformità.
4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati non svolge alcuna attività che sia svolta dagli organismi di valutazione della conformità né presta servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati garantisce la riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.
6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

Fatto salvo l'articolo 33, paragrafo 3, se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente i dispositivi medici.

7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica apportata a tali procedure.

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione può partecipare alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e alla Commissione e una sintesi è resa accessibile al pubblico.

Articolo 29

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare le prescrizioni minime di cui all'allegato VI, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto delle prescrizioni minime per la valutazione di dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.

Articolo 30

Organismi affiliati e affidamento a terzi

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.
3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

Articolo 31

Domanda di notifica presentata da un organismo di valutazione della conformità

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi per i quali l'organismo si dichiara competente ed è accompagnata dalla documentazione attestante il rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'allegato VI.

Per quanto riguarda le prescrizioni generali e organizzative e le prescrizioni in materia di gestione della qualità di cui all'allegato VI, punti 1 e 2, la documentazione pertinente può essere presentata sotto forma di un certificato valido e della relativa relazione di valutazione rilasciati da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008. L'organismo di valutazione della conformità è ritenuto conforme alle prescrizioni oggetto del certificato rilasciato da tale organismo di accreditamento.

3. Dopo la designazione, l'organismo notificato aggiorna la documentazione di cui al paragrafo 2 ogniqualvolta si verificano cambiamenti di rilievo, al fine di consentire all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di controllare e verificare il continuo rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'allegato VI.

Articolo 32

Valutazione della domanda

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati verifica la completezza della domanda di cui all'articolo 31 e redige una relazione di valutazione preliminare.
2. Essa presenta la relazione di valutazione preliminare alla Commissione, che la trasmette senza indugio al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito dall'articolo 78 ("gruppo MDCG"). Su richiesta della Commissione, la relazione è trasmessa dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.
3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno due esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione e dirige il gruppo di valutazione congiunta.
4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 31 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha

presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 31, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

I casi di non conformità di un organismo alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta al fine di pervenire a un accordo sulla valutazione della domanda. I pareri divergenti figurano nella relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile.

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.
6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere in merito alla relazione di valutazione e al progetto di notifica entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica di cui l'autorità nazionale pertinente tiene debitamente conto all'atto di decidere in merito alla designazione dell'organismo notificato.
7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità per la domanda di notifica di cui all'articolo 31 e la valutazione della domanda di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Articolo 33 *Procedura di notifica*

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
2. Gli Stati membri possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'allegato VI.
3. Quando l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha la facoltà di designare organismi notificati in un settore di prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici presenta, prima della notifica, un parere positivo in merito alla notifica e al suo campo di applicazione.
4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli

organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

5. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG. Lo Stato membro notificante che non segua la raccomandazione del gruppo MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.
6. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali relative alle disposizioni adottate per garantire che l'organismo notificato sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato VI. Esso presenta inoltre elementi probanti circa la disponibilità di personale competente per il controllo dell'organismo notificato, a norma dell'articolo 28, paragrafo 6.
7. Entro 28 giorni dalla data di notifica uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni relative all'organismo notificato o al suo controllo da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.
9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente o parzialmente, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.
10. La notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato.

Articolo 34

Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia accolta in conformità all'articolo 33. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione.
2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 35
Controllo degli organismi notificati

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro continua conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

Gli organismi notificati informano quanto prima l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG. L'organismo notificato o la sua autorità nazionale responsabile degli organismi notificati può chiedere che le informazioni trasmesse alle autorità di un altro Stato membro o alla Commissione siano considerate riservate.
3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Tale valutazione comprende una visita in loco a ciascun organismo notificato.
4. Tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni tre anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI.
5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

Articolo 36
Modifiche delle notifiche

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica. Le procedure di cui all'articolo 32, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 33 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione del campo di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 33, paragrafo 10.
2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.
3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta.
4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla modifica della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.
5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:
 - (a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato è stabilito, o un altro organismo notificato, confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione;

- (b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

Articolo 37

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa.
2. Lo Stato membro notificante fornisce, su richiesta, alla Commissione tutte le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato in questione.
3. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica.

Se lo Stato membro non adotta le misure correttive necessarie, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere, limitare o ritirare la notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. La Commissione notifica la sua decisione allo Stato membro interessato e aggiorna la banca dati e l'elenco degli organismi notificati.

Articolo 38

Scambio di esperienze tra autorità nazionali responsabili degli organismi notificati

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze e al coordinamento delle pratiche amministrative tra le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

Articolo 39

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Gli organismi notificati a norma del presente regolamento partecipano ai lavori di tale gruppo.

Articolo 40
Diritti

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese a norma della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

Capo V
Classificazione e valutazione della conformità

SEZIONE 1 – CLASSIFICAZIONE

Articolo 41
Classificazione dei dispositivi medici

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della loro destinazione e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.
2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dei criteri di classificazione, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato VIII, punto 3.2, lettera b), ultimo trattino.

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista.

3. Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla

Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- (a) decidere, in deroga ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII, che un dispositivo oppure una categoria o un gruppo di dispositivi, venga classificato in una classe diversa;
- (b) modificare o integrare i criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

SEZIONE 2 – VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 42

Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a XI.
2. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale e sull'esame del fascicolo di progettazione di cui all'allegato VIII. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.

Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, l'organismo notificato segue la procedura di consultazione di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.1, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.

Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), l'organismo notificato segue la procedura di consultazione di cui all'allegato VIII, capo II, punto 6.2, o all'allegato IX, punto 6, a seconda dei casi.

3. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.
4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui all'allegato II, unita a

una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X, parte A, punto 7, o parte B, punto 8.

5. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe I, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 17, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui all'allegato II. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili o hanno funzioni di misura, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, o all'allegato X, parte A. L'intervento dell'organismo notificato è tuttavia limitato:
 - (a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile;
 - (b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.
6. I fabbricanti possono scegliere di applicare una procedura di valutazione della conformità applicabile ai dispositivi di una classe superiore a quella del dispositivo in questione.
7. I fabbricanti di dispositivi su misura seguono la procedura di cui all'allegato XI e redigono la dichiarazione prevista in detto allegato prima dell'immissione del dispositivo sul mercato.
8. Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può decidere che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e le relazioni di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 6, siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione. In alternativa, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.
9. I dispositivi oggetto di indagine sono conformi alle prescrizioni di cui agli articoli da 50 a 60.
10. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:
 - frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettera c), e punto 4.5 per i dispositivi delle classi IIa e IIb, e all'allegato X, parte A, punto 7.2, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa;
 - frequenza minima delle ispezioni e dei controlli a campione senza preavviso nello stabilimento effettuate dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;

- prove fisiche, di laboratorio, o altre prove effettuate dagli organismi notificati nel contesto dei controlli a campione, dell'esame del fascicolo di progettazione e dell'esame del tipo a norma dell'allegato VIII, punti 4.4 e 5.3, dell'allegato IX, punto 3, e dell'allegato X, parte B, punto 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

11. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 28 a 40 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a XI.

Articolo 43

Intervento degli organismi notificati

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.
2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.
3. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato che risulti necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.
4. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che potrebbero influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

Articolo 44

Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità

1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 26. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la

valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.

2. Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG, può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo 4. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.

Entro 5 giorni dal ricevimento di una richiesta del gruppo MDCG l'organismo notificato informa il fabbricante.

3. Il gruppo MDCG può presentare osservazioni sulla sintesi della valutazione preliminare della conformità entro 60 giorni dalla data di presentazione di tale sintesi. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo MDCG può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.
4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.
5. Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi della classe III, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei seguenti criteri:

- (a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;
- (b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute

scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;

- (c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;
 - (d) divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati su dispositivi sostanzialmente simili;
 - (e) preoccupazioni per la sanità pubblica relative una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi o alla tecnologia su cui si basano.
6. La Commissione rende pubblici una sintesi delle osservazioni presentate in conformità al paragrafo 3 e i risultati della procedura di valutazione della conformità. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non vengono divulgati.
 7. La Commissione predispone l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra organismi notificati e gruppo MDCG ai fini del presente articolo.
 8. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della sintesi di valutazione preliminare della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Articolo 45 *Certificati*

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XII.
2. I certificati sono validi per il periodo in essi indicato, che non può superare cinque anni. Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni, sulla base di una nuova valutazione in conformità alle procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.
3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.
4. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni sui certificati rilasciati dagli organismi notificati. L'organismo notificato introduce in questo sistema elettronico le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi,

ritirati o rifiutati e le restrizioni imposte sui certificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

5. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per modificare o integrare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XII.

Articolo 46

Cambiamento volontario di organismo notificato

1. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità di cambiamento di organismo notificato vengono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato iniziale e l'organismo notificato successivo. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:
 - (a) la data di invalidità dei certificati rilasciati dall'organismo notificato iniziale;
 - (b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato iniziale può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
 - (c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
 - (d) la data a partire dalla quale il nuovo organismo notificato si assume la piena responsabilità dei compiti connessi alla valutazione della conformità.
2. Alla data d'invalidità dei certificati, l'organismo notificato iniziale ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione.

Articolo 47

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 42, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 42 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti.
2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.
3. Su richiesta di uno Stato membro e ove ciò sia nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti in più di uno Stato membro, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, estendere per un determinato periodo di tempo la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 al

territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 88, paragrafo 4.

Articolo 48 *Certificato di libera vendita*

1. A fini di esportazione e su richiesta di un fabbricante, lo Stato membro in cui il fabbricante ha sede, rilascia un certificato di libera vendita, nel quale dichiara che il fabbricante è regolarmente stabilito e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere legalmente commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita è valido per il periodo indicato, che non è superiore a cinque anni né al termine di validità del certificato di cui all'articolo 45 rilasciato per il dispositivo in questione.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire un modello per i certificati di libera vendita, tenendo conto delle pratiche internazionali per quanto riguarda l'uso dei certificati di libera vendita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

Capo VI **Valutazione clinica e indagini cliniche**

Articolo 49 *Valutazione clinica*

1. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei principi di cui al presente articolo e all'allegato XIII, parte A.
2. La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:
 - (a) un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo, a condizione che:
 - sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica e il dispositivo cui si riferiscono i dati siano equivalenti,
 - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
 - (b) oppure un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche effettuate in conformità degli articoli da 50 a 60 e all'allegato XIV;

- (c) oppure un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui alle lettere a) e b).
3. Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.
 4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafo 6.
 5. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica di cui dell'allegato XIII, parte A, punto 6, che viene inclusa o i cui riferimenti completi figurano nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

Articolo 50

Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche

1. Le indagini cliniche sono soggette alle disposizioni degli articoli da 50 a 60 e a quelle dell'allegato XIV se sono condotte per uno o più dei seguenti fini:
 - (a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e imballati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;
 - (b) verificare che i dispositivi consentano di conseguire i benefici previsti per il paziente specificati dal fabbricante;
 - (c) stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo.
2. Lo sponsor, qualora non sia stabilito nell'Unione, provvede a che un referente vi sia stabilito. Tale referente è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione trasmessa a tale referente è considerata una comunicazione allo sponsor.
3. Le indagini cliniche sono programmate e svolte in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica siano tutelati e che i dati clinici ricavati dall'indagine siano affidabili e solidi.
4. Le indagini cliniche sono programmate, svolte, registrate e comunicate in conformità alle disposizioni degli articoli da 50 a 60 e a quelle dell'allegato XIV.

Articolo 51
Domanda di indagini cliniche

1. Prima di presentare la prima domanda, lo sponsor ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 53 un numero di identificazione unico per un'indagine clinica effettuata in un sito o in più siti ubicati in uno o più Stati membri. Lo sponsor utilizza questo numero di identificazione unico per la registrazione delle indagini cliniche di cui all'articolo 52.
2. Lo sponsor di un'indagine clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine. Entro sei giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor entro il termine di cui al primo comma, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

3. Se lo Stato membro ritiene che l'indagine clinica oggetto della domanda non rientri nel campo di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di sei giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor.

Se lo sponsor non presenta osservazioni o non completa la domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera ritirata.

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro tre giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

4. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 si intende la data di convalida della domanda. Se non viene data notifica allo sponsor, la data di convalida equivale all'ultimo giorno dei termini di cui ai paragrafi 2 e 3.
5. Lo sponsor può iniziare l'indagine clinica nei seguenti casi:
 - (a) per i dispositivi oggetto di indagine appartenenti alla classe III e per i dispositivi impiantabili o per quelli invasivi a lungo termine appartenenti alla classe IIa o IIb, non appena lo Stato membro interessato abbia comunicato l'approvazione allo sponsor;
 - (b) per i dispositivi diversi da quelli di cui alla lettera a), immediatamente dopo la data di introduzione della domanda a condizione che lo Stato membro interessato abbia deciso in tal senso e che vengano fornite prove della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano alle indagini cliniche;

- (c) trascorsi 35 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.
6. Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da ogni indebito condizionamento.

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione di almeno un paziente.

7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 al fine di modificare o di integrare, alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi normativi internazionali, le prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di indagini cliniche di cui all'allegato XIV, capo II.

Articolo 52 *Registrazione delle indagini cliniche*

1. Prima di iniziare l'indagine clinica lo sponsor introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 53 le seguenti informazioni sull'indagine:
- (a) numero unico d'identificazione dell'indagine clinica;
 - (b) nome e coordinate dello sponsor e, se del caso, del referente stabilito nell'Unione;
 - (c) nome e coordinate della persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di indagine, se diverso dallo sponsor;
 - (d) descrizione del dispositivo oggetto di indagine;
 - (e) descrizione del prodotto di raffronto, se del caso;
 - (f) scopo dell'indagine clinica;
 - (g) status dell'indagine clinica;
2. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 53.
3. Le informazioni sono accessibili al pubblico, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 53, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, per uno dei seguenti motivi:

- (a) protezione dei dati personali in conformità al regolamento (CE) n. 45/2001;
 - (b) protezione delle informazioni commerciali sensibili;
 - (c) sorveglianza efficace dello svolgimento dell'indagine clinica da parte degli Stati membri interessati.
4. I dati personali dei soggetti che partecipano alle indagini cliniche non sono disponibili al pubblico.

Articolo 53

Sistema elettronico per le indagini cliniche

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico in grado oppure un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche effettuate in conformità degli articoli da 50 a 60 e all'allegato XIV;
2. di generare un numero di identificazione unico per le indagini cliniche di cui all'articolo 51, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:
 - (a) la registrazione di indagini cliniche a norma dell'articolo 52;
 - (b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 56;
 - (c) le informazioni relative alle indagini cliniche condotte in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58;
 - (d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58.
3. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 52, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 90 per definire quali altre informazioni relative alle indagini cliniche raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [.../...]. Si applicano le disposizioni dell'articolo 52, paragrafi 3 e 4.

Articolo 54

Indagini cliniche relative a dispositivi autorizzati a recare la marcatura CE

1. Quando deve essere effettuata un'indagine clinica al fine di valutare ulteriormente un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità all'articolo 42 e nel quadro della sua destinazione indicata nella corrispondente procedura di valutazione della conformità (nel seguito «indagine di follow-up clinico post-commercializzazione»), lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio se l'indagine prevede di sottoporre i soggetti che vi partecipano a procedure invasive o gravose supplementari. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi da 1 a 3, degli articoli 52 e 55, dell'articolo 56, paragrafo 1, e dell'articolo 57, paragrafo 1 e paragrafo 2, primo comma, nonché le pertinenti disposizioni dell'allegato XIV.
2. Se l'obiettivo dell'indagine clinica relativa a un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità dell'articolo 42 consiste nel valutare tale dispositivo per uno scopo diverso da quello di cui alle informazioni fornite dal fabbricante a norma dell'allegato I, punto 19, e alle pertinenti procedure di valutazione della conformità, si applicano gli articoli da 50 a 60.

Articolo 55

Modifiche sostanziali di un'indagine clinica

1. Lo sponsor, qualora apporti a un'indagine clinica modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza o sui diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati clinici ricavati dall'indagine, notifica allo Stato membro interessato i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIV, capo II.
2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 entro 30 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto fondato su considerazioni di pubblica sanità, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

Articolo 56

Scambio di informazioni tra Stati membri

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso un'indagine clinica, o abbia chiesto una modifica significativa o interruzione temporanea di tale indagine oppure sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.
2. Qualora una domanda sia ritirata dallo sponsor prima della decisione adottata da uno Stato membro, quest'ultimo ne informa tutti gli altri Stati membri e la Commissione, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

Articolo 57

Informazioni da parte dello sponsor in caso di interruzione temporanea o di conclusione di un'indagine clinica

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica per motivi di sicurezza, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione.
2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dell'indagine clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.

Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dell'indagine clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dell'indagine clinica.

3. Entro un anno dalla fine dell'indagine clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale indagine sotto forma di relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una spiegazione a tale riguardo.

Articolo 58

Indagini cliniche condotte in più Stati membri

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 lo sponsor di un'indagine clinica condotta in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 51, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati.
2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica tale Stato membro, se non desidera essere lo Stato membro coordinatore si accorda con un altro Stato membro perché sia quest'ultimo a esserlo. Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor. Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 51, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.
3. Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui al paragrafo 2, gli Stati membri interessati coordinano la loro valutazione della domanda, in particolare della documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, salvo per i punti 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

Lo Stato membro coordinatore:

- (a) entro 6 giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor se le indagini cliniche rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, di cui ciascuno Stato membro verifica la completezza. L'articolo 51, paragrafi da 2 a 4, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente alla verifica che le indagini cliniche rientrino nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4. L'articolo 51, paragrafi da 2 a 4, si applica a ciascuno Stato membro in relazione alla verifica della completezza della documentazione presentata in conformità all'allegato XIV, capo II, punti 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4;
 - (b) presenta i risultati della valutazione coordinata in una relazione di cui gli altri Stati membri interessati devono tener conto al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 51, paragrafo 5.
- 4. Le modifiche sostanziali di cui all'articolo 55 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di rifiuto a norma dell'articolo 55 sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore.
 - 5. Ai fini dell'articolo 57, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una relazione sull'indagine clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.
 - 6. La Commissione fornisce allo Stato membro coordinatore un supporto di segreteria per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 59

Registrazione e segnalazione di eventi verificatisi durante le indagini cliniche

- 1. Lo sponsor registra integralmente:
 - (a) un evento avverso individuato nel piano di indagine clinica quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale indagine alla luce degli obiettivi di cui all'articolo 50, paragrafo 1;
 - (b) un evento avverso grave;
 - (c) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
 - (d) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a c).
- 2. Lo sponsor segnala immediatamente a tutti gli Stati membri nei quali è condotta un'indagine clinica:

- (a) un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura d'indagine;
- (b) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
- (c) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a b).

Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'evento. Per assicurare segnalazioni tempestive, lo sponsor può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

- 3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri interessati tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 che si verificano nei paesi terzi in cui venga effettuata un'indagine clinica nel quadro dello stesso piano di indagine clinica riguardante l'indagine contemplata dal presente regolamento.
- 4. Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui all'articolo 58, paragrafo 2, gli Stati membri coordinano la loro valutazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi per decidere se un'indagine clinica debba essere conclusa, sospesa, temporaneamente interrotta o modificata.

Il presente paragrafo lascia impregiudicati i diritti degli altri Stati membri di effettuare la propria valutazione e di adottare misure in conformità al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti. Lo Stato membro coordinatore e la Commissione sono informati dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

- 5. Nel caso di indagini di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'articolo 54, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66.

Articolo 60 *Atti di esecuzione*

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione del presente capo per quanto riguarda:

- (a) moduli uniformi relativi alle domande di indagini cliniche e alla loro valutazione di cui agli articoli 51 e 58, tenuto conto delle categorie o dei gruppi specifici di dispositivi;
- (b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 53;

- (c) moduli uniformi relativi alla notifica delle indagini di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 55;
- (d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 56;
- (e) moduli uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59;
- (f) i termini di notifica degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi, commisurati alla gravità dell'evento da segnalare, a norma dell'articolo 59.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Capo VII

Vigilanza e sorveglianza del mercato

SEZIONE 1 – VIGILANZA

Articolo 61

Segnalazione di incidenti ed azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62:
 - (a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;
 - (b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

2. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto

con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). Tali segnalazioni sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

Gli Stati membri coordinano tra loro l'elaborazione di moduli standard online strutturati per la segnalazione di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. I fabbricanti di dispositivi su misura segnalano eventuali incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro nel quale il dispositivo in questione è stato messo a disposizione.

Articolo 62

Sistema elettronico per la vigilanza

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:
 - (a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1;
 - (b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 2;
 - (c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti gravi di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma;
 - (d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 64;
 - (e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 63, paragrafo 5;
 - (f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 63, paragrafi 4 e 7.
2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.
3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico.
4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti gravi di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 64 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:
- (a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente; lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
 - (b) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
 - (c) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 45 per il dispositivo in questione.

Articolo 63

Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 61, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante.

Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente grave, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, a meno che lo stesso incidente non sia già stato segnalato dal fabbricante.

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti gravi segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente effettuata dal fabbricante.
3. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, e qualora l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la pertinente autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, secondo comma.

Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), e qualora l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a tessuti o cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, l'autorità competente o

l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la rispettiva autorità competente per le cellule e i tessuti umani consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, terzo comma.

4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione di un incidente grave, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

5. Il fabbricante provvede a informare al più presto gli utilizzatori del dispositivo in questione, mediante un avviso di sicurezza, delle azioni correttive intraprese. Salvo in caso di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente, o, nei casi di cui al paragrafo 6 del presente articolo, all'autorità competente coordinatrice per consentire a tali autorità di formulare osservazioni. A meno che un'eccezione non sia debitamente motivata dalla situazione di un singolo Stato membro, il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri.

Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 62, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

6. Le autorità competenti designano un'autorità competente coordinatrice con il compito di coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 2 nei seguenti casi:

- (a) quando in più Stati membri si verificano incidenti gravi simili, connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;
- (b) quando in più Stati membri viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza.

Salvo altrimenti convenuto tra le autorità competenti, l'autorità competente coordinatrice è quella dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante.

L'autorità competente coordinatrice informa il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto il ruolo di autorità coordinatrice.

7. L'autorità competente coordinatrice svolge le seguenti attività:

- (a) monitoraggio dell'indagine del fabbricante sull'incidente grave e dell'azione correttiva da intraprendere;
- (b) consultazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 45 per il dispositivo in questione in merito alle ripercussioni dell'incidente grave sul certificato;
- (c) definizione, concordata con il fabbricante e le altre autorità competenti di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettere da a) a c), di formato, contenuto e frequenza delle relazioni di sintesi periodiche a norma dell'articolo 61, paragrafo 2;
- (d) decisione concordata con il fabbricante e le altre autorità competenti in merito all'attuazione di adeguate azioni correttive di sicurezza;

- (e) informazione delle altre autorità competenti e della Commissione, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, circa i progressi e l'esito della sua valutazione.

La designazione di un'autorità competente coordinatrice lascia impregiudicati i diritti delle altre autorità competenti di effettuare la propria valutazione e di adottare misure in conformità al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti. L'autorità competente coordinatrice e la Commissione sono informate dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.

- 8. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto di segreteria per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 64 *Relazioni sulle tendenze*

I fabbricanti dei dispositivi classificati nelle classi IIb e III segnalano attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 62 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o di effetti collaterali indesiderati attesi che hanno un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti collaterali indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato, indicato nella valutazione della conformità del fabbricante. Si applica l'articolo 63.

Articolo 65 *Documentazione dei dati di vigilanza*

I fabbricanti aggiornano la documentazione tecnica con informazioni relative a incidenti ricevute da operatori sanitari, pazienti e utilizzatori, nonché relative a incidenti gravi, azioni correttive di sicurezza, relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 64 e avvisi di sicurezza di cui all'articolo 63, paragrafo 5. I fabbricanti mettono tale documentazione a disposizione dei loro organismi notificati, che misurano le ripercussioni dei dati di vigilanza sulla valutazione della conformità e sul certificato rilasciato.

Articolo 66 *Atti di esecuzione*

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli da 61 a 65 per quanto riguarda:

- (a) la tipologia di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;

- (b) i moduli uniformi per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 61 e 64;
- (c) i termini per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 61 e 64;
- (d) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 63.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Articolo 67

Attività relative alla sorveglianza del mercato

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, un esame della documentazione e verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, e, ove opportuno e giustificato, possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.
2. Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. Lo Stato membro interessato rende pubblica una sintesi dei risultati.
3. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività. Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla divisione delle attività e sulle specializzazioni.
4. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della sorveglianza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra di loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.
5. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica e di promuovere le attività attinenti alla sorveglianza del mercato.

Articolo 68
Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:
 - (a) informazioni relative a dispositivi non conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 70, paragrafi 2, 4, e 6;
 - (b) informazioni relative a dispositivi conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 72, paragrafo 2;
 - (c) informazioni relative alla non conformità formale dei prodotti di cui all'articolo 73, paragrafo 2;
 - (d) informazioni relative a misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 74, paragrafo 2.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.

Articolo 69
Valutazione di dispositivi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza a livello nazionale

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenti un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti.

Articolo 70
Procedura per i dispositivi non conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, le autorità competenti constatano che il dispositivo che presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.
2. Se le autorità competenti ritengono che la non conformità non si limiti al proprio territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri, tramite

il sistema elettronico di cui all'articolo 68, circa i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

3. Gli operatori economici intraprendono le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
4. Se l'operatore economico interessato non intraprende opportune azioni correttive entro il periodo di cui al paragrafo 1, le autorità competenti adottano adeguate misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Esse notificano quanto prima tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

5. La notifica di cui al paragrafo 4 comprende tutte le informazioni disponibili, soprattutto i dati necessari a identificare il dispositivo non conforme, la sua origine, la natura e i motivi della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate nonché gli argomenti avanzati dall'operatore economico interessato.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, essi informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.
7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
8. Tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate quanto prima le opportune misure restrittive in relazione al dispositivo in questione.

Articolo 71

Procedura a livello di Unione

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, paragrafo 4, uno Stato membro sollevi obiezioni contro la misura provvisoria presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.
2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, si applica l'articolo 70, paragrafo 8. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla. Qualora, nelle situazioni di cui agli articoli 70 e 72, uno Stato membro o la Commissione ritengano che il rischio per la salute e la sicurezza

derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente contenuto mediante misure adottate dagli Stati membri interessati, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare, mediante atti di esecuzione, le misure, debitamente giustificate, necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, comprese misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la messa in servizio del dispositivo interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta gli atti di esecuzione immediatamente applicabili, di cui ai paragrafi 1 e 2, secondo la procedura di cui all'articolo 88, paragrafo 4.

Articolo 72

Procedura per i dispositivi conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, uno Stato membro constata che un dispositivo, sebbene legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio, presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, detto Stato membro chiede agli operatori economici interessati di prendere tutte le misure temporanee necessarie per far sì che il dispositivo in questione al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio non presenti più tale rischio, quali ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.
2. Lo Stato membro notifica immediatamente le misure adottate alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68. Tali informazioni includono i dati necessari per l'identificazione del dispositivo in questione, della sua origine e della sua catena di fornitura e le conclusioni della valutazione dello Stato membro, precisando la natura dei rischi connessi nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
3. La Commissione valuta le misure nazionali temporanee adottate. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 88, paragrafo 4.
4. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, si applica l'articolo 70, paragrafo 8. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

Articolo 73
Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 70, lo Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla non conformità, qualora giunga a una delle seguenti conclusioni:
 - (a) la marcatura CE è stata apposta in violazione delle prescrizioni formali di cui all'articolo 18;
 - (b) la marcatura CE non è stata apposta a un dispositivo in violazione dell'articolo 18;
 - (c) la marcatura CE è stata apposta indebitamente, secondo le procedure di cui al presente regolamento, su un prodotto che non rientra nel campo di applicazione del regolamento;
 - (d) la dichiarazione di conformità UE non è stata redatta o è incompleta;
 - (e) le informazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso non sono disponibili, sono incomplete o non sono fornite nelle lingue richieste;
 - (f) la documentazione tecnica, compresa la valutazione clinica, non è disponibile o è incompleta.
2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

Articolo 74
Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro può prendere le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.
2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68, motivando la sua decisione.
3. La Commissione valuta le misure nazionali temporanee adottate e decide, mediante atti di esecuzione, se dette misure nazionali sono giustificate o no. Tali atti di

esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 88, paragrafo 4.

4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 dimostri che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo, una categoria o un gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati in tutti gli Stati membri al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89, al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate.

Qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano nella fattispecie, la procedura di cui all'articolo 90 si applica agli atti delegati adottati a norma del presente paragrafo.

Articolo 75

Buone pratiche amministrative

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 70 a 74 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se è destinata a uno specifico operatore economico, la misura viene comunicata quanto prima all'operatore in questione, che viene contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati. Se la misura è di portata generale, viene adeguatamente pubblicata.
2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di gravi rischi per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.
3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver preso misure correttive efficaci.
4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 70 a 74 riguardi un prodotto alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti informano detto organismo della misura adottata.

Capo VIII

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

Articolo 76 *Autorità competenti*

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano le autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.
2. Per l'attuazione degli articoli da 50 a 60, gli Stati membri possono designare un punto di contatto nazionale diverso da un'autorità nazionale. In tal caso i riferimenti a un'autorità competente nel presente regolamento comprendono anche il punto di contatto nazionale.

Articolo 77 *Cooperazione*

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione e si scambiano le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.
2. Gli Stati membri e la Commissione partecipano alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.

Articolo 78 *Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici*

1. È istituito un gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("gruppo MDCG"). Ciascuno Stato membro nomina, per un mandato di tre anni rinnovabile, un membro e un supplente competenti nel settore del presente regolamento, nonché un membro e un supplente competenti nel settore del regolamento (UE) n. [.../...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Uno Stato membro può decidere di nominare un solo membro e un solo supplente competenti in entrambi i settori.

I membri del gruppo MDCG sono scelti per la loro competenza e esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Essi rappresentano le autorità competenti degli Stati membri. La Commissione rende pubblici i nomi e gli organismi di appartenenza dei membri del gruppo.

I supplenti rappresentano i membri titolari e votano per conto di questi ultimi in loro assenza.

2. Il gruppo MDCG si riunisce a intervalli regolari e, ogni qualvolta la situazione lo richiama, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro. Alle riunioni partecipano i membri nominati per il loro ruolo e la loro competenza nel settore del presente regolamento oppure i membri nominati per la loro competenza nel settore del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, o i membri nominati per entrambi i regolamenti, a seconda dei casi.
3. Il gruppo MDCG si adopera per raggiungere un accordo. Ove non risulti possibile raggiungere tale accordo, il gruppo MDCG decide a maggioranza dei suoi membri. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e le relative motivazioni vengano registrate nella posizione del gruppo MDCG.
4. Il gruppo MDCG è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il presidente non partecipa alle votazioni del gruppo.
5. Il gruppo MDCG può invitare, caso per caso, esperti e altre parti a partecipare alle riunioni o fornire contributi scritti.
6. Il gruppo MDCG può istituire sottogruppi temporanei o permanenti. Se del caso, le organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria dei dispositivi medici, gli operatori sanitari, i laboratori, i pazienti e i consumatori a livello dell'Unione sono invitati a partecipare tali sottogruppi in qualità di osservatori.
7. Il gruppo MDCG stabilisce il proprio regolamento interno che prevede in particolare le procedure per:
 - l'adozione di pareri o raccomandazioni o di altre posizioni del gruppo MDCG, anche in caso di urgenza;
 - la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori;
 - il funzionamento dei sottogruppi.

Il regolamento interno entra in vigore dopo avere ottenuto il parere favorevole della Commissione.

Articolo 79 Sostegno della Commissione

La Commissione sostiene il funzionamento della cooperazione tra le autorità nazionali competenti e fornisce un supporto tecnico, scientifico e logistico al gruppo MDCG e ai suoi sottogruppi. Essa organizza le riunioni del gruppo MDCG e dei suoi sottogruppi, partecipa a tali riunioni e garantisce un follow-up adeguato.

Articolo 80 Compiti del gruppo MDCG

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

- (a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;
- (b) contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 44;
- (c) contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento della valutazione clinica effettuata dai fabbricanti nonché della valutazione effettuata dagli organismi notificati;
- (d) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in materia di indagini cliniche, vigilanza e sorveglianza del mercato;
- (e) fornire consulenza e assistenza alla Commissione, su sua richiesta, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;
- (f) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate nel settore dei dispositivi medici negli Stati membri.

Articolo 81

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. Per dispositivi o per una categoria o un gruppo di dispositivi specifici, oppure per rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi, la Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, uno o più laboratori di riferimento dell'Unione europea (nel seguito "laboratori di riferimento dell'UE") che soddisfino i criteri di cui al paragrafo 3. La Commissione designa solo i laboratori per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.
2. Nell'ambito della loro designazione, i laboratori di riferimento dell'UE svolgono, se del caso, i seguenti compiti:
 - (a) fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione, agli Stati membri e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;
 - (b) formulare pareri scientifici riguardanti lo stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;
 - (c) istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento e pubblicare un elenco dei laboratori nazionali di riferimento partecipanti e delle loro rispettive mansioni;

- (d) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità e della sorveglianza del mercato;
- (e) collaborare con gli organismi notificati nello sviluppo di pratiche ottimali per lo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità;
- (f) contribuire allo sviluppo di norme a livello internazionale;
- (g) formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

3. I laboratori di riferimento dell'UE soddisfano i seguenti criteri:

- (a) disporre di personale specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medici nel quale sono designati;
- (b) disporre delle attrezzature e del materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;
- (c) disporre di un'opportuna conoscenza delle norme e delle migliori pratiche internazionali;
- (d) disporre di un'adeguata organizzazione e struttura amministrativa;
- (e) garantire che il personale rispetti la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti.

4. I laboratori di riferimento dell'UE possono beneficiare di un contributo finanziario dell'Unione.

La Commissione può definire, mediante atti di esecuzione, le modalità e l'importo del contributo finanziario dell'Unione concesso ai laboratori di riferimento dell'UE, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE possono essere tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente o parzialmente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per i seguenti fini:

- (a) modificare o completare i compiti dei laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 2 e i criteri soddisfatti da tali laboratori a norma del paragrafo 3.
- (b) definire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 5, che possono essere riscossi da un laboratorio di riferimento dell'UE per formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente

regolamento, tenuto conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficienza in termini di costi.

7. I laboratori di riferimento dell'UE sono oggetto di controlli, compresi visite sul posto e audit, da parte della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Se da tali controlli risulta che un laboratorio non è conforme alle prescrizioni per le quali è stato designato, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, misure appropriate, inclusa la revoca della designazione.

Articolo 82 *Conflitto di interessi*

1. I membri del gruppo MDCG e dei laboratori di riferimento dell'UE non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere nel settore dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. Su richiesta, la dichiarazione degli interessi è accessibile al pubblico. Il presente articolo non si applica ai rappresentanti di organizzazioni di parti interessate che partecipano a sottogruppi del gruppo MDCG.
2. Gli esperti e altri terzi invitati dal gruppo MDCG caso per caso sono invitati a dichiarare i loro interessi nel settore in questione.

Articolo 83 *Registri dei dispositivi*

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri di tipi specifici di dispositivi al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

Capo IX **Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni**

Articolo 84 *Riservatezza*

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatte salve le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:

- (a) i dati personali in conformità alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001;
 - (b) gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale,
 - (c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di audit.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione a condizione che ne sia rispettata la riservatezza rimangono riservate a meno che l'autorità che le ha trasmesse non acconsenta alla loro divulgazione.
 3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza nonché gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni in conformità al diritto penale.
 4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 85
Protezione dei dati

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.
2. Il regolamento (CE) n. 45/2001 si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.

Articolo 86
Riscossione di diritti

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

Articolo 87
Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di

applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Capo X

Disposizioni finali

Articolo 88

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato per i dispositivi medici, che è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 4 o l'articolo 5 del medesimo, a seconda dei casi.

Articolo 89

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.
2. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.
3. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di

potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi degli articoli indicati al paragrafo 1 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine può essere prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 90

Procedura d'urgenza per gli atti delegati

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni a norma del paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 89. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 91

Modifica della direttiva 2001/83/CE

Nell'allegato I della direttiva 2001/83/CE il punto 3.2(12) è sostituito dal seguente:

«(12) Quando un prodotto è disciplinato dalla presente direttiva in conformità all'articolo 1, paragrafo 4, secondo comma, o all'articolo 1, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici⁵⁵, il dossier di autorizzazione all'immissione in commercio deve comprendere, se disponibili, i risultati della valutazione della conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento figuranti nella dichiarazione di conformità UE del fabbricante o nel relativo certificato rilasciato da un organismo notificato che consente al fabbricante di apporre la marcatura CE sul dispositivo medico.

Se il fascicolo non comprende i risultati della valutazione della conformità di cui al primo comma e se per la valutazione della conformità del dispositivo, qualora fosse utilizzato separatamente, è richiesto l'intervento di un organismo notificato in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) [.../...], l'autorità invita il richiedente a fornire un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo ai pertinenti requisiti generali di

⁵⁵ GUL [...] del [...], pag. [...].

sicurezza e prestazione di cui all'allegato I di tale regolamento, pubblicato da un organismo notificato, designato ai sensi di tale regolamento per il tipo di dispositivo in questione, a meno che gli esperti nel settore dei dispositivi medici consultati dall'autorità non suggeriscano che l'intervento di un organismo notificato non è necessario.»

Articolo 92
Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002

All'articolo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002 è aggiunta la seguente lettera:

«i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) n. [...]»⁵⁶.

Articolo 93
Modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009

All'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1223/2009 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2, la Commissione può, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, adottare le misure necessarie a stabilire se un determinato prodotto o gruppo di prodotti rientra nella definizione di "prodotto cosmetico".»

Articolo 94
Disposizioni transitorie

1. Alla data di applicazione del presente regolamento cessa la validità delle pubblicazioni di notifiche relative a un organismo notificato a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, che perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.
3. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima della data di applicazione del regolamento.
4. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati

⁵⁶ GUL [...] del [...], pag. [...].

e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione.

5. In deroga all'articolo 10 *bis*, e all'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2 e all'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo compreso tra il [data di applicazione] e il [18 mesi dopo la data di applicazione], rispettano l'articolo 25, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 45, paragrafo 4, del presente regolamento, sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10 *bis* della direttiva 90/385/CEE e dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, della direttiva 93/42/CEE nonché, rispettivamente, a norma dell'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE della Commissione.
6. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e all'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.
7. I dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), e sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio in conformità alle norme in vigore negli Stati membri prima dell'applicazione del presente regolamento, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.
8. Le indagini cliniche già iniziate in conformità all'articolo 10 della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 15 della direttiva 93/42/CEE prima dell'applicazione del presente regolamento, possono continuare ad essere condotte. A partire dal momento di applicazione del presente regolamento la segnalazione di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi è tuttavia effettuata in conformità al presente regolamento.

Articolo 95 *Valutazione*

Entro sette anni dalla data di applicazione, la Commissione valuta l'applicazione del presente regolamento ed elabora una relazione di valutazione dei progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi del regolamento, compresa una valutazione delle risorse necessarie per l'attuazione del presente regolamento.

Articolo 96 *Abrogazione*

Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio sono abrogate a partire dal [data di applicazione del presente regolamento], ad eccezione dell'articolo 10 *bis*, e dell'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/385/CEE nonché dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2 e

dell'articolo 14 *bis*, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 93/42/CEE che sono abrogati a partire dal [18 mesi dalla data di applicazione].

I riferimenti alle direttive del Consiglio abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XVI.

Articolo 97

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*].
2. Esso è applicabile dal [tre anni dopo l'entrata in vigore].
3. In deroga al paragrafo 2:
 - (a) l'articolo 25, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 45, paragrafo 4, si applicano a partire dal [18 mesi dalla data di applicazione di cui al paragrafo 2];
 - (b) gli articoli da 28 a 40 e l'articolo 78 si applicano a partire dal [sei mesi dopo l'entrata in vigore]. Prima del [data di applicazione di cui al paragrafo 2], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 28 a 40 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 31 del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26.9.2012

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

I. Requisiti generali

1. I dispositivi devono assicurare le prestazioni previste dal fabbricante ed essere progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti allo scopo previsto, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi non devono compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo devono essere accettabili, tenuto conto dei benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Questo comporta:

- la riduzione, per quanto possibile, del rischio di errori d'uso determinati dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
 - la considerazione del livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione e di formazione nonché delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altri).
2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi il fabbricante deve gestirli in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Il fabbricante deve applicare i seguenti principi, elencati in ordine di priorità:
 - (a) individuazione dei pericoli noti o prevedibili e stima dei relativi rischi derivanti dall'uso previsto e dall'uso scorretto prevedibile; eliminazione dei rischi nella misura del possibile, integrando la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;
 - (b) riduzione per quanto possibile dei rischi residui, adottando adeguate misure di protezione, compresi segnali di allarme; nonché
 - (c) formazione e/o informazione degli utilizzatori circa i rischi residui.
 3. Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non devono essere alterate in modo tale da compromettere la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante il periodo di validità del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante. Se il periodo di validità non è indicato, si prende in considerazione il

periodo di validità ragionevolmente prevedibile per un dispositivo di quel tipo, considerando la destinazione e l'uso previsto del dispositivo.

4. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto (ad esempio, fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.
5. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati devono essere ridotti al minimo ed essere di livello accettabile rispetto ai benefici apportati al paziente dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.
6. Per i dispositivi di cui all'allegato XV, per i quali il fabbricante non dichiara una finalità medica, i requisiti generali di cui ai punti 1 e 5 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non deve presentare alcun rischio se non i rischi minimi accettabili connessi all'uso del prodotto, che sono coerenti con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.

II. Requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

- 7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al capo I «Requisiti generali». Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:
 - (a) scelta dei materiali utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;
 - (b) compatibilità tra i materiali utilizzati e i tessuti, le cellule biologiche e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione del dispositivo;
 - (c) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;
 - (d) scelta dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali durezza, usura e resistenza alla fatica.
- 7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.
- 7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto, in normali condizioni d'uso o durante procedure di routine; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e

in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.

- 7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo. Un'attenzione particolare va riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006⁵⁷, e alle sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)⁵⁸.

Se dispositivi, o parti di essi, destinati

- ad essere invasivi e ad entrare in contatto con il corpo del paziente a breve o a lungo termine, o
- a somministrare (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o
- a trasportare o conservare detti medicinali, liquidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo,

contengono, in una concentrazione dello 0,1% o più, in massa del materiale plastificato, ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale un'etichetta indicante che si tratta di dispositivi contenenti ftalati. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare del presente punto e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure precauzionali appropriate.

- 7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo o dall'uscita fortuita di sostanze dallo stesso, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'uso.

⁵⁷ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁵⁸ GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

7.6. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle utilizzate. Un'attenzione particolare è necessaria qualora i dispositivi contengano o siano costituiti da nanomateriali che possono essere rilasciati nel corpo del paziente o dell'utilizzatore.

8. Infezione e contaminazione microbica

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione deve:

(a) consentire un'agevole manipolazione

e, se del caso,

(b) ridurre per quanto possibile e opportuno qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso,

(c) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del campione.

8.2. I dispositivi la cui etichetta indica il loro speciale stato microbiologico devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano lo stato microbiologico indicato nell'etichetta al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.

8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante fino a quando non sia stato danneggiato o aperto l'involucro che ne garantisce la sterilità.

8.4. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno speciale stato microbiologico devono essere trattati, fabbricati e, se del caso, sterilizzati secondo metodi convalidati e appropriati.

8.5. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.

8.6. I sistemi di imballaggio per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se i dispositivi sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

8.7. L'etichettatura del dispositivo deve consentire di distinguere tra prodotti identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile.

9. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale e dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale

- 9.1. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, secondo la pertinente procedura di valutazione della conformità del presente regolamento.
- 9.2. I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse devono essere conformi, per analogia, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

10. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

- 10.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), vale quanto segue:
- (a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione di dispositivi sono effettuati in conformità alla direttiva 2004/23/CE;
 - (b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule vanno eseguiti in modo da garantire una sicurezza ottimale a pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione;
 - (c) occorre assicurare che il sistema di rintracciabilità dei dispositivi fabbricati utilizzando tali tessuti o cellule umani sia complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE⁵⁹.
- 10.2. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue:
- (a) ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali devono essere conservate;
 - (b) il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana vanno eseguiti in modo da garantire una sicurezza ottimale a pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In

⁵⁹ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione;

- (c) nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale⁶⁰, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.

- 10.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando altre sostanze biologiche non vitali vale quanto segue:

nel caso di sostanze biologiche, diverse da quelle di cui ai punti 10.1 e 10.2., la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze devono essere eseguiti in modo da garantire una sicurezza ottimale a pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

11. Interazione dei dispositivi con il loro ambiente

- 11.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, deve essere sicuro e non deve compromettere le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi deve figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di liquidi o gas o di accoppiamento meccanico, devono essere progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio derivante da raccordi scorretti.
- 11.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile e opportuno:
- (a) il rischio di lesioni per pazienti, utilizzatori o altre persone connesso con le loro caratteristiche fisiche ed ergonomiche;
 - (b) il rischio di errori d'uso determinato da caratteristiche ergonomiche, fattori umani e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato;
 - (c) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influssi esterni o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze nel segnale radio;

⁶⁰ GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3.

- (d) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;
 - (e) il rischio associato alla possibile interazione negativa tra il software e il contesto in cui opera e interagisce;
 - (f) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;
 - (g) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati;
 - (h) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.
- 11.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vanno considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.
- 11.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che la regolazione, la calibrazione e la manutenzione, ove siano necessarie per fornire le prestazioni previste, possano essere effettuate in condizioni di sicurezza.
- 11.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità sia affidabile e sicura.
- 11.6. Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.
- 11.7. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da favorire l'eliminazione sicura del dispositivo e/o di eventuali sostanze di scarto di utilizzatori, pazienti o altre persone.

12. Dispositivi con funzione diagnostica o di misura

- 12.1. I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione, sulla base di idonei metodi scientifici e tecnici.
- 12.2. Le tolleranze devono essere specificate dal fabbricante. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio⁶¹.

13. Protezione contro le radiazioni

⁶¹ GUL 39 del 15.2.1980.

13.1. Aspetti generali

- (a) I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile e opportuno, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.
- (b) Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

13.2. Radiazioni previste

- (a) Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni visibili e/o invisibili a livelli pericolosi o potenzialmente tali, per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza.
- (b) Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

13.3. Radiazioni fortuite

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

13.4. Radiazioni ionizzanti

- (a) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la distribuzione di energia (o qualità) delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.
- (b) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.
- (c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, delle caratteristiche del fascio in termini di tipo di radiazioni, dell'energia e, ove opportuno, della distribuzione di energia.

14. Software contenuto nei dispositivi e software indipendente

- 14.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software indipendenti, che costituiscono dispositivi a sé stanti, devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni secondo l'uso previsto. In caso di primo guasto devono essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi che ne derivano.
- 14.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software indipendenti che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software deve essere sviluppato e fabbricato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della verifica e della convalida.
- 14.3. I software di cui al presente punto, destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili devono essere progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).
- 15. Dispositivi attivi e dispositivi ad essi collegati**
- 15.1. Per i dispositivi attivi, in caso di primo guasto devono essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi che ne derivano.
- 15.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia.
- 15.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia.
- 15.4. I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni tali da comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.
- 15.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi dovuti alla creazione un'interferenza elettromagnetica che potrebbe incidere sul funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.
- 15.6. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca alle perturbazioni elettromagnetiche, che permetta loro di funzionare in modo conforme alla destinazione prevista.
- 15.7. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e conservato come indicato dal fabbricante.
- 16. Protezione contro i rischi meccanici e termici**

- 16.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.
- 16.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.
- 16.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.
- 16.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone devono essere progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.
- 16.5. Gli errori commessi al montaggio o al rimontaggio, oppure alla connessione o riconnessione, di alcuni pezzi prima o nel corso dell'utilizzo, che potrebbero dare origine a rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.

Le stesse indicazioni devono figurare sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

- 16.6. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

17. Protezione contro i rischi presentati dalla somministrazione di energia o di sostanze al paziente e all'utilizzatore

- 17.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che la dose erogata possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.
- 17.2. I dispositivi devono essere dotati di mezzi che consentano di prevenire e/o segnalare ogni erogazione inadeguata della dose, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi devono contenere mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.
- 17.3. Sui dispositivi deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema

visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

18. Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori non professionisti

18.1. I dispositivi destinati a utilizzatori non professionisti devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali persone e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica da non professionisti.

18.2. I dispositivi destinati a utilizzatori non professionisti devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

- permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli con facilità in tutte le fasi;
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.

18.3. I dispositivi destinati a utilizzatori non professionisti devono, laddove ragionevolmente possibile, includere una procedura che consenta a tali utilizzatori:

- di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;
- se del caso, di essere avvisato se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

III. Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo

19. Etichette e istruzioni per l'uso

19.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazioni agli utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso, tenendo conto di quanto segue.

- (a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso devono essere adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi. Alcuni dispositivi possono comprendere informazioni distinte per l'utilizzatore professionista e per quello non professionista.

- (b) Le informazioni da riportare sull'etichetta devono essere apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sull'imballaggio unitario, e/o sull'imballaggio di più dispositivi.

Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere accluso un solo esemplare di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie.

- (c) Per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, le istruzioni per l'uso non sono necessarie o possono essere abbreviate se il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza dette istruzioni per l'uso.
- (d) Le etichette devono essere fornite in un formato leggibile dall'uomo, ma possono tuttavia essere integrate con forme di lettura a macchina, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.
- (e) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici⁶².
- (f) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona devono essere inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.
- (g) Se del caso, tali informazioni vanno fornite sotto forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche comuni (STC). Nei settori in cui non esistono norme o STC, i simboli e i colori devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

19.2. Informazioni sull'etichetta

L'etichetta deve contenere le informazioni seguenti:

- (a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- (b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo;
- (c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato;

⁶² G.U. L. 72 del 10.3.2012, pag. 28.

- (d) per i dispositivi importati, nome, denominazione commerciale o marchio registrato del mandatario stabilito nell'Unione e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato;
- (e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora
 - un medicinale, compreso un derivato del sangue umano o del plasma,
 - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati o
 - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione;
- (f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o consiste in nanomateriali, a meno che i nanomateriali siano incapsulati o vincolati in modo tale da non poter essere rilasciati nel corpo del paziente o dell'utilizzatore quando il dispositivo è utilizzato ai fini previsti;
- (g) il numero di codice della partita/del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
- (h) se del caso, l'identificazione unica del dispositivo (UDI);
- (i) una chiara indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, espressa almeno come mese e anno, ove applicabile;
- (j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, l'anno di fabbricazione, che può essere integrato nel numero di codice della partita o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- (k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- (l) se il dispositivo viene fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;
- (m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e, se del caso, di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso devono figurare informazioni più dettagliate;
- (n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta l'Unione;
- (o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;

- (p) se il dispositivo è su misura, l'indicazione a tale riguardo;
- (q) se il dispositivo è destinato ad indagini cliniche, l'indicazione a tale riguardo.

19.3. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono comprendere i seguenti punti:

- (a) le indicazioni di cui al punto 19.2, lettere a), c), e), f), k), l) e n);
- (b) la destinazione del dispositivo e il pertinente utilizzatore (ad es. professionista o no), se del caso;
- (c) le prestazioni del dispositivo previste dal fabbricante;
- (d) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato previsto e prevedibile, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;
- (e) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad es. se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);
- (f) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso (ad es. sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc.);
- (g) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;
- (h) le informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:
 - informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria;
 - identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle;
 - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la durata di vita prevista;
 - metodi di eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- (i) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui l'imballaggio che assicura la sterilità venga danneggiato prima dell'uso;
- (j) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;

- (k) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; vanno fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non deve più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- (l) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità al punto 19.1, lettera c), non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- (m) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
 - informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- (n) se un dispositivo emette livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi di radiazioni a scopo medico:
 - informazioni dettagliate riguardanti la natura, il tipo e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse;
 - i mezzi di protezione dei paziente, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;
- (o) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere informato di ogni avvertenza, precauzione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni devono comprendere, se del caso:
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza;
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura;
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in merito a rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti

- terapeutici o altre procedure (ad es. interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature);
- se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare;
 - avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso;
 - precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che sono cancerogeni, mutageni o tossici, che hanno proprietà nocive per il sistema endocrino o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;
- (p) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili ad esso associati, se presenti. Tali informazioni devono riguardare, se del caso:
- infezioni o rischi microbiologici (ad es. espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive);
 - rischi fisici (ad es. derivanti da oggetti taglienti o acuminati);
- (q) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati da non professionisti, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;
- (r) per i dispositivi di cui all'allegato XV, per i quali il fabbricante non dichiara finalità mediche, le informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;
- (s) la data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;
- (t) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, la sintesi della documentazione tecnica che il fabbricante è tenuto a presentare devono comprendere in particolare quanto segue.

1. DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI

1.1. esposizione e specifiche del dispositivo

- (a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione;
- (b) identificativo UDI di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto i), attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si baserà su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;
- (c) gruppo di pazienti previsto e affezione da diagnosticare e/o trattare nonché altri elementi, quali i criteri di selezione dei pazienti;
- (d) principi di funzionamento del dispositivo;
- (e) classe di rischio e regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII;
- (f) spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;
- (g) descrizione degli accessori, degli altri dispositivi medici e dei prodotti diversi dai dispositivi medici che sono destinati ad essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;
- (h) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo che saranno disponibili;
- (i) descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo. Se del caso, tale descrizione deve comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad es. diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;
- (j) descrizione delle materie (prime) contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad es. durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);
- (k) specifiche tecniche (caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione) del dispositivo medico nonché delle varianti e degli accessori che di norma

figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad esempio in opuscoli, cataloghi e simili.

1.2. Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo

- (a) presentazione delle precedenti generazioni del dispositivo commercializzate dal fabbricante, se esistenti;
- (b) presentazione dei dispositivi simili del fabbricante disponibili sul mercato UE o su quello internazionale, se esistenti.

2. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

- (a) una serie completa di
 - etichette apposte sul dispositivo e sull' imballaggio;
 - istruzioni per l'uso;
- (b) elenco delle varianti linguistiche per gli Stati membri in cui si prevede di commercializzare il dispositivo.

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

- (a) Informazioni per consentire una comprensione generale delle fasi di progettazione del dispositivo nonché dei processi di fabbricazione quali produzione, assemblaggio, collaudo e imballaggio del dispositivo finito. Informazioni più dettagliate vanno fornite per l'audit del sistema di gestione della qualità o per altre procedure di valutazione della conformità applicabili;
- (b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.

4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

La documentazione deve contenere informazioni sulle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I. Tali informazioni possono assumere la forma di un elenco di controllo che identifichi:

- (a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e il motivo per cui altri non sono applicabili;
- (b) i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;
- (c) le norme armonizzate o le STC applicate o altri metodi utilizzati;
- (d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, STC o altro metodo impiegato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tali

informazioni devono includere un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

La documentazione deve contenere una sintesi

- (a) dell'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5 nonché
- (b) delle soluzioni adottate e dei risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2.

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

La documentazione deve contenere i risultati delle prove di verifica e di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

6.1. Dati preclinici e clinici

- (a) risultati delle prove (tecniche, di laboratorio, di uso simulato, su animali) e della valutazione delle pubblicazioni applicabili al dispositivo, o a dispositivi essenzialmente simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;
- (b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione delle prove, il protocollo di prova completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sulle prove riguardanti:
 - la biocompatibilità (individuazione di tutti i materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utilizzatore);
 - la caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica;
 - la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica;
 - la verifica e la convalida del software (descrizione della progettazione e del processo di sviluppo del software nonché prova della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni devono di norma comprendere la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e le prove effettuate sia internamente che nell'ambiente, simulato o effettivo, dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Occorre inoltre tenere conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante);
 - la stabilità e la durata di vita.

Se del caso, deve essere dimostrata la conformità alle disposizioni della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche⁶³.

Qualora non siano state effettuate nuove prove, la documentazione deve contenere la motivazione di tale decisione (ad es. le prove di biocompatibilità su materiali identici sono state effettuate quando detti materiali erano incorporati in una precedente versione del dispositivo, legalmente immessa sul mercato o messa in servizio);

- (c) la relazione sulla valutazione clinica di cui all'articolo 49, paragrafo 5, e all'allegato XIII, parte A;
- (d) il piano di follow-up clinico post-commercializzazione e la relazione di valutazione di tale follow-up di cui all'allegato XIII, parte B, o qualsiasi motivo per cui un follow-up clinico post-commercializzazione non è ritenuto necessario o opportuno.

6.2. Informazioni supplementari per casi specifici

- (a) Se un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione deve indicare le fonti di tale sostanza e contenere i dati relativi alle prove effettuate per valutarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenuto conto della destinazione del dispositivo;
- (b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione deve indicare tutti i materiali di origine umana o animale utilizzati e fornire informazioni dettagliate sulla conformità, rispettivamente all'allegato I, punto 10.1 o punto 10.2;
- (c) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. Se i dispositivi sono immessi sul mercato sterili, una descrizione dei metodi utilizzati, comprese le relazioni di convalida, riguardante l'imballaggio, la sterilizzazione e la conservazione della sterilità. La relazione di convalida deve riguardare i test per la determinazione della carica microbica (*bioburden*), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti;

⁶³ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- (d) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;
- (e) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, una descrizione di tale combinazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando viene collegato con uno dei dispositivi in questione, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

ALLEGATO III

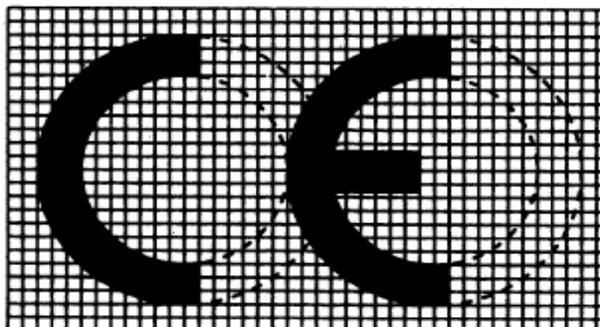
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati;
2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. identificativo UDI di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto i), non appena l'identificazione del dispositivo che è oggetto della dichiarazione si baserà su un sistema UDI;
4. nome del prodotto o denominazione commerciale, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione (può essere inclusa una fotografia se opportuno). Eccettuati il nome prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'identificativo del dispositivo di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, in conformità all'allegato VII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, ad altri pertinenti atti legislativi dell'Unione che prevedono il rilascio di una dichiarazione di conformità;
7. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o STC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione dei certificati rilasciati;
9. se pertinente, informazioni supplementari;
10. luogo e data del rilascio, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.

ALLEGATO IV

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, vanno rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.
3. I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.

ALLEGATO V

INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 25

E

DATI DELL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 24

PARTE A

INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI A NORMA DELL'ARTICOLO 25

I fabbricanti o, se del caso, i mandatari, e, ove applicabile, gli importatori devono presentare le seguenti informazioni:

1. ruolo dell'operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);
2. nome, indirizzo e coordinate dell'operatore economico;
3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1, nome, indirizzo e coordinate di tale persona;
4. identificativo del dispositivo UDI o, se l'identificazione del dispositivo non si basa ancora su un sistema UDI, i dati di cui al presente allegato, parte B, punti da 5 a 21;
5. tipo, numero e data di scadenza del certificato e nome o numero di identificazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato (e rimando alle informazioni sul certificato introdotte dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo ai certificati);
6. Stato membro in cui il dispositivo sarà, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
7. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIa, IIb o III: Stati membri in cui il dispositivo è o deve essere messo a disposizione;
8. in caso di importazione del dispositivo: paese di origine;
9. classe di rischio del dispositivo;
10. dispositivo monouso ricondizionato (sì/no);
11. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza;

12. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza;
13. presenza di cellule o tessuti umani, o loro derivati (sì/no);
14. presenza di cellule o tessuti di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione (sì/no);
15. se del caso, numero di identificazione unico delle indagini cliniche svolte in relazione al dispositivo (o rimando alla registrazione delle indagini cliniche nel sistema elettronico relativo alle indagini cliniche);
16. nel caso dei dispositivi di cui all'allegato XV, indicazione che precisi se il dispositivo abbia una finalità diversa da quella medica;
17. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 8, paragrafo 10, nome, indirizzo e coordinate della persona fisica o giuridica;
18. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III o dei dispositivi impiantabili, sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica;
19. status del dispositivo (sul mercato, non più fabbricato, ritirato dal mercato, richiamato).

PARTE B

DATI DELL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO UDI A NORMA DELL'ARTICOLO 24

L'identificativo del dispositivo UDI deve garantire l'accesso alle seguenti informazioni relative al fabbricante e al modello di dispositivo:

1. quantità per configurazione di imballaggio;
2. se del caso, identificativi alternativi o supplementari;
3. modalità in cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto o della partita, numero di serie);
4. se del caso, identificativo delle unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non viene assegnato un UDI a livello delle sue unità di utilizzo, deve essere assegnato un identificativo delle "unità di utilizzo" del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo ad un paziente);
5. nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);
6. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);
7. codice della Nomenclatura mondiale dei dispositivi medici (GMDN - *Global Medical Device Nomenclature*) o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale;
8. se del caso, denominazione commerciale/marca;

9. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;
10. se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro);
11. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);
12. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
13. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;
14. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
15. se del caso, numero limitato di riutilizzi;
16. dispositivo imballato sterile (sì/no);
17. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);
18. etichetta indicante che il dispositivo contiene lattice (sì/no);
19. etichetta indicante che il dispositivo contiene DEHP (sì/no);
20. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
21. se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti.

PRESCRIZIONI MINIME CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. PRESCRIZIONI GENERALI E ORGANIZZATIVE

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

- 1.1.1. Un organismo notificato è costituito a norma del diritto interno di uno Stato membro o del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo in tal senso, e deve disporre di tutta la documentazione inerente alla sua personalità e al suo status giuridici. Tale documentazione deve includere informazioni sulla proprietà e sulle persone fisiche o giuridiche che esercitano un controllo sull'organismo notificato.
- 1.1.2. Se l'organismo notificato è una persona giuridica che fa parte di una organizzazione più grande, le attività di tale organizzazione, la sua struttura e gestione organizzativa nonché il rapporto con l'organismo notificato vanno chiaramente documentati.
- 1.1.3. Se l'organismo notificato detiene, interamente o in parte, soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo, le attività e le responsabilità di tali soggetti nonché i loro rapporti giuridici e operativi con l'organismo notificato vanno chiaramente definiti e documentati.
- 1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità vanno chiaramente documentati.

1.2. Indipendenza e imparzialità

- 1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.
- 1.2.2. L'organismo notificato deve essere organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo notificato dispone di procedure che consentano di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medici prima dell'assunzione presso l'organismo notificato.
- 1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:
- non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;
 - non possono intervenire direttamente, né come mandatarî delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
 - non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.
- 1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.
- 1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi vanno garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

- 1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.
- 1.2.7. L'organismo notificato deve operare secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.
- 1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà vanno tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

1.4. Responsabilità

L'organismo notificato deve sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato, compresi l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e la portata geografica delle sue attività, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

- 1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.
- 1.6.2. L'organismo notificato deve aderire a un codice di condotta che riguardi tra l'altro pratiche commerciali etiche per gli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici e sia accettato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati.

Il codice di condotta prevede un meccanismo di controllo e verifica della sua applicazione da parte degli organismi notificati.

2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato deve istituire, documentare, applicare, mantenere e gestire un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;
- reclami e ricorsi.

3. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE RISORSE

3.1. Aspetti generali

3.1.1. Un organismo notificato deve essere in grado di eseguire tutti i compiti assegnatigli in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di un'esperienza e di competenze adeguate per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

- 3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze tecniche e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medici e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici.
- 3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

3.2. Criteri inerenti alle qualifiche del personale

- 3.2.1. L'organismo notificato deve definire e documentare i criteri inerenti alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, valutazione clinica) che rientrano nella portata della designazione.
- 3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 33 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione vanno definiti criteri specifici per le qualifiche.

- 3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente dispone di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:
- legislazione dell'Unione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
 - procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
 - un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medici;
 - sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;

- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medici nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.

3.2.4. Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza clinica. Tali membri del personale vanno integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere i dati clinici contenuti nella valutazione clinica del fabbricante con quest'ultimo e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

3.2.5. Il personale incaricato di effettuare l'esame relativo ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere le seguenti qualifiche attestate:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;

- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni.

3.2.6. Il personale responsabile degli audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante deve possedere le seguenti qualifiche attestate:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;
- conoscenza adeguata della legislazione sui dispositivi medici nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;
- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali audit;
- formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità.

3.3. Documentazione delle qualifiche, formazione e autorizzazione del personale

3.3.1. L'organismo notificato deve disporre di una procedura atta a documentare in modo completo le qualifiche di ogni membro del personale addetto alle attività di valutazione della conformità nonché il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2. Se, in circostanze eccezionali il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2 non può essere pienamente dimostrato, l'organismo notificato deve debitamente giustificare l'autorizzazione di tali membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità.

3.3.2. Per il personale di cui ai punti da 3.2.3 a 3.2.6, l'organismo notificato deve definire e tenere aggiornati:

- una tabella che presenti nel dettaglio le responsabilità del personale relative alle attività di valutazione della conformità;
- documenti che dimostrino la conoscenza e l'esperienza richieste ai fini dell'attività di valutazione della conformità per la quale è autorizzato.

3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni

- 3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a terzi parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.
- 3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati ed essere oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.
- 3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.
- 3.4.4. L'organismo notificato deve stabilire le procedure di valutazione e controllo delle competenze di tutti i terzi affidatari ed esperti esterni.

3.5. Controllo delle competenze e formazione

- 3.5.1. L'organismo notificato deve controllare adeguatamente che le attività di valutazione della conformità vengano eseguite in modo soddisfacente dal suo personale.
- 3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

4. PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO

- 4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere chiaramente documentato, in particolare per quanto riguarda le procedure di rilascio, sospensione, ripristino, ritiro o rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.
- 4.2. L'organismo notificato deve disporre di un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nella portata della notifica, e garantire la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.
- 4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che riguardino almeno i punti seguenti:
- domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;
 - trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo e la sua classificazione;
 - lingua della domanda, della corrispondenza e della documentazione da presentare;
 - termini dell'accordo con il fabbricante o con il suo mandatario;
 - diritti da riscuotere per le attività di valutazione della conformità;
 - valutazione delle modifiche pertinenti da presentare per l'approvazione preventiva;
 - pianificazione della sorveglianza;
 - rinnovo dei certificati.

ALLEGATO VII

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

I. DEFINIZIONI SPECIFICHE RIGUARDANTI LE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. 1 DURATA DI UTILIZZO

- 1.1. 1.1 "Temporaneo": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.
- 1.2. *"A breve termine": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.*
- 1.3. "A lungo termine": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.

2. DISPOSITIVI INVASIVI E ATTIVI

- 2.1. "Orifizio del corpo": qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma o una tracheotomia permanente.
- 2.2. "Dispositivo invasivo di tipo chirurgico":
- (a) dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico;
 - (b) dispositivo che penetra per una via diversa da un orifizio del corpo.
- 2.3. "Strumento chirurgico riutilizzabile": strumento destinato, senza essere collegato a un altro dispositivo medico attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, restrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante ad essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure di pulizia e/o sterilizzazione.
- 2.4. "Dispositivo attivo terapeutico": dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità.
- 2.5. "Dispositivo attivo destinato alla diagnosi": qualsiasi dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite.
- 2.6. "Sistema circolatorio centrale": i seguenti vasi sanguigni: arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie

coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore, vena cava inferiore.

2.7. "Sistema nervoso centrale": cervello, meningi e midollo spinale.

II. Disposizioni di applicazione delle regole di classificazione

1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.
2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
3. Il software indipendente destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo. Se il software indipendente non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.
4. Se il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, deve essere considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato.
5. Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione, va applicata la regola e/o sottoregola più rigorosa che comporta la classificazione più elevata.
6. Nel calcolo della durata di cui al capo I, punto 1, per "durata continua" si intende:
 - (a) l'intera durata di utilizzo dello stesso dispositivo indipendentemente da un'interruzione temporanea nel corso di una procedura o la rimozione temporanea per fini quali la pulitura e la disinfezione del dispositivo; il carattere temporaneo dell'interruzione dell'utilizzo o della rimozione va calcolato in relazione alla durata dell'utilizzo precedente e successiva al periodo in cui l'utilizzo è interrotto o il dispositivo viene rimosso;
 - (b) l'utilizzo complessivo di un dispositivo destinato dal fabbricante ad essere immediatamente sostituito da un altro dispositivo dello stesso tipo.
7. Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o dell'affezione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi.

III. Regole di classificazione

3. DISPOSITIVI NON INVASIVI

3.1. **Regola 1** Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti.

3.2. **Regola 2**

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o a una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, detti dispositivi rientrano nella classe I.

3.3. **Regola 3**

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento consista in filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi non invasivi destinati ad essere utilizzati per la fecondazione in vitro o per tecnologie di riproduzione assistita che possono agire in stretto contatto sulle cellule interne o esterne durante la fecondazione in vitro o la riproduzione assistita, quali soluzioni di lavaggio, separazione, immobilizzazione dello sperma, e soluzioni crioprotettrici, rientrano nella classe IIb.

3.4. **Regola 4**

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite che hanno prodotto una lesione del derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;
- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

4. DISPOSITIVI INVASIVI

4.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati ad essere collegati a un dispositivo medico attivo o destinati ad essere collegati a un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I:

- rientrano nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo;
- rientrano nella classe IIa se sono destinati a un uso a breve termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso rientrano nella classe I;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati a un uso a lungo termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o in una cavità nasale e non rischino di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere collegati a un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.

4.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che siano:

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III;
- strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso rientrano nella classe I;
- destinati specificamente ad essere utilizzati a contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso rientrano nella classe III;
- destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb;
- destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe IIb;
- destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di somministrazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

4.3. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che siano:

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,
- destinati specificamente ad essere utilizzati a contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso rientrano nella classe III;
- destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb;
- destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, salvo se collocati nei denti, o a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

4.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che siano:

- destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;
- destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
- destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, salvo se collocati nei denti, o a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III;
- dispositivi medici impiantabili attivi o accessori impiantabili di dispositivi medici impiantabili attivi, nel qual caso rientrano nella classe III;
- protesi mammarie, nel qual caso rientrano nella classe III;
- protesi articolari, totali e parziali, dell'anca, del ginocchio o della spalla, nel qual caso rientrano nella classe III, ad eccezione dei componenti accessori quali viti, cunei, lastre e strumenti;
- protesi discali e dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III.

5. DISPOSITIVI ATTIVI

5.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di

fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a monitorare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o ad influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi medici impiantabili attivi rientrano nella classe III.

5.2. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:

- sono destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile;
- sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci;
- sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un monitoraggio dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e alla radiologia interventistica, diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

5.3. Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo medicinali, liquidi corporei o altre sostanze rientrano nella classe IIa, a meno che tali procedure siano effettuate in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e della modalità dell'applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

5.4. Regola 12

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

6. REGOLE SPECIALI

6.1. Regola 13

Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della

direttiva 2001/83/CEE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, con un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III.

6.2. Regola 14

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso rientrano nella classe III.

6.3. Regola 15

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.

6.4. Regola 16

I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante raggi X, RMI, ultrasuoni o altri dispositivi diagnostici, rientrano nella classe IIa.

6.5. Regola 17

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

6.6. Regola 18

In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.

6.7. Regola 19

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano nella classe III, a meno che i nanomateriali siano incapsulati o vincolati in modo tale da non poter essere rilasciati nel corpo del paziente o dell'utilizzatore quando il dispositivo è utilizzato ai fini previsti.

6.8. Regola 20

Tutti i dispositivi destinati a essere utilizzati per aferesi, come macchine per aferesi, kit, connettori e soluzioni, rientrano nella classe III.

6.9. Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse rientrano nella classe III.

ALLEGATO VIII

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DELLA PROGETTAZIONE

Capo I: Sistema di garanzia della qualità totale

1. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale dei prodotti in questione, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto agli audit di cui ai punti 3.3 e 3.4 e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 4.
2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.
3. **Sistema di gestione della qualità**
 - 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato. La domanda contiene:
 - il nome e l'indirizzo del fabbricante e di ogni altro luogo di fabbricazione oggetto del sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o alla categoria di dispositivi oggetto della procedura;
 - una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo, poi respinte da un altro organismo notificato;
 - la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - una descrizione delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
 - una descrizione delle procedure in atto per mantenere idoneo ed efficace il sistema di gestione della qualità approvato e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
 - la documentazione relativa al piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso se del caso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione,

e le procedure poste in essere per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66;

- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso se del caso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66 nonché l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure.

3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità dei dispositivi alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

La documentazione da presentare per la valutazione del sistema di gestione della qualità include inoltre un'adeguata descrizione, in particolare:

- (a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;
- (b) dell'organizzazione dell'azienda, segnatamente:
 - le strutture organizzative, le responsabilità e le competenze organizzative dei dirigenti in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;
 - i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare la sua capacità di ottenere la qualità desiderata nella progettazione e nei prodotti, compreso il controllo dei prodotti non conformi;
 - i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o l'ispezione finale, nonché il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;
 - il progetto di mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro;
- (c) delle procedure e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi, compresa la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche;
- (d) delle tecniche di ispezione e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
 - i procedimenti e le procedure utilizzati, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti attinenti;

- le procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;
- (e) gli opportuni esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle attrezzature di prova impiegate; la calibrazione degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere al fascicolo tecnico di cui all'allegato II.

3.3. Audit

- (a) L'organismo notificato esegue un audit del sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfatti le prescrizioni di cui al punto 3.2. Salvo in casi debitamente giustificati, esso presume che i sistemi di gestione della qualità che soddisfano le norme armonizzate pertinenti o le STC siano conformi alle prescrizioni contemplate dalle norme o dalle STC.
- (b) Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende un audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante, per ispezionare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti.
- (c) Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa o IIb, inoltre, la procedura di audit comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica di cui all'allegato II dei dispositivi in questione. Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni prelevati.
- (d) Se il sistema di gestione della qualità è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di garanzia di qualità totale. La decisione viene notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'audit ed una valutazione motivata.

- 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa di tale sistema o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di gestione della qualità così modificato rispetti ancora le prescrizioni stabilite al punto 3.2. Esso notifica al fabbricante la propria decisione contenente le conclusioni dell'audit e una valutazione motivata. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale al sistema di gestione della qualità o

alla gamma di prodotti contemplati viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato UE di garanzia di qualità totale.

4. Valutazione di sorveglianza

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutti gli audit necessari, comprese le ispezioni, e gli fornisce tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- la documentazione relativa al piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un follow-up clinico post-commercializzazione nonché, se del caso, le eventuali conclusioni derivanti dall'applicazione del suddetto piano di sorveglianza, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66;
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione dei rischi di cui al punto 2 dell'allegato I, la valutazione preclinica e clinica;
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente, almeno una volta ogni 12 mesi, le valutazioni e gli audit opportuni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione, e fornisce al fabbricante una relazione di valutazione comprendente le ispezioni nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali ispezioni e se lo ritiene necessario, l'organismo notificato svolge o fa svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e, se è stata effettuata una prova, un rapporto di prova.

4.4. L'organismo notificato compie ispezioni senza preavviso e in modo aleatorio negli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subfornitori; queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa. L'organismo notificato elabora un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante.

Nel quadro di tali ispezioni senza preavviso, l'organismo notificato verifica un adeguato campione della produzione o del processo di fabbricazione per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica e/o al fascicolo di progettazione. Prima dell'ispezione senza preavviso, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

Anziché prelevare il campione dalla produzione, o in aggiunta a quest'ultimo, l'organismo notificato preleva campioni dei dispositivi dal mercato per accertare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica e/o al fascicolo di progettazione. Prima del prelievo del campione, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione che comprende, se del caso, i risultati del controllo a campione.

- 4.5. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa o IIb, la valutazione di sorveglianza comprende anche la valutazione dei documenti di progettazione che rientrano nella documentazione tecnica dei dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti secondo le motivazioni documentate dall'organismo notificato conformemente al punto 3.3, lettera c).

Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III, la valutazione di sorveglianza comprende inoltre una verifica degli elementi e/o dei materiali approvati essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa se del caso la coerenza fra i quantitativi di parti e/o di materiali prodotti o acquistati e i quantitativi di prodotti finiti.

- 4.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione fornisca garanzie di esperienza con la tecnologia in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine occorre prevedere una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi ad un audit realizzato presso lo stesso fabbricante.
- 4.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dalla produzione o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone restrizioni al riguardo.

Capo II: Esame del fascicolo di progettazione

5. **Esame della progettazione del dispositivo, applicabile ai dispositivi appartenenti alla classe III**
 - 5.1. Oltre agli obblighi previsti dal punto 3, il fabbricante presenta all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1 una domanda di esame del fascicolo di progettazione relativo al dispositivo che intende fabbricare, appartenente alla categoria dei dispositivi coperta dal sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.
 - 5.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo. Essa include la documentazione tecnica di cui all'allegato II; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa.
 - 5.3. L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o

elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione di esame UE della progettazione.

- 5.4. Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE della progettazione. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, ove necessario, una descrizione della destinazione del dispositivo.
- 5.5. Le modifiche alla progettazione approvata formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione le eventuali modifiche previste alla progettazione approvata. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un complemento alla relazione d'esame UE della progettazione. L'approvazione di qualsiasi modifica alla progettazione approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame UE della progettazione.

6. Procedure specifiche

6.1. Procedura per i dispositivi contenenti un medicinale

- (a) Quando un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, anche componente del sangue o plasma umano o da essi derivato, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.
- (b) Prima di rilasciare un certificato di esame UE della progettazione l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza contenuta nel dispositivo e tenuto conto della destinazione del dispositivo stesso, chiede un parere scientifico ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito "autorità competenti per i medicinali") o all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito "l'EMA"), agente in particolare attraverso il suo comitato per i medicinali per uso umano a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, relativamente alla qualità e alla sicurezza della sostanza, compresi i rischi/benefici derivanti dall'inserimento della sostanza nel dispositivo. Se il dispositivo contiene un derivato del sangue umano o una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale che rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA.

- (c) Nell'esprimere il suo parere, l'autorità competente per i medicinali o l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'inserimento della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato.
- (d) L'autorità competente per i medicinali o l'EMA elabora il proprio parere
 - entro 150 giorni dal ricevimento di una documentazione valida se la sostanza oggetto della consultazione è autorizzata a norma della direttiva 2001/83/CE;
 - entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida negli altri casi.
- (e) Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.
- (f) Prima di apportare modifiche a una sostanza accessoria contenuta in un dispositivo, attinenti in particolare al processo di fabbricazione, il fabbricante le comunica all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale, per ottenere la conferma del mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente per i medicinali tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'inserimento della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato, al fine di garantire che le modifiche non abbiano alcuna ripercussione negativa sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo medico. Essa formula il proprio parere entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche.
- (g) L'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale, se ha ricevuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbero avere un'incidenza sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo, indica all'organismo notificato se tale informazione ha o no un'incidenza sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato nel riconsiderare la propria valutazione della procedura di valutazione della conformità.

6.2. Procedura per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali

- (a) Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, disciplinati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), l'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di esame UE della progettazione, presenta all'autorità competente designata dallo Stato

membro conformemente alla direttiva 2004/23/CE (di seguito "l'autorità competente per le cellule e i tessuti umani") una sintesi della valutazione preliminare di conformità che fornisce, tra l'altro, informazioni in merito alla non vitalità delle cellule o dei tessuti umani, la loro donazione, l'approvvigionamento e i controlli, nonché sui rischi/benefici derivanti dall'inserimento delle cellule e dei tessuti umani nel dispositivo.

- (b) Entro 90 giorni dal ricevimento di una valida documentazione, l'autorità competente per le cellule e i tessuti umani può presentare osservazioni su aspetti attinenti alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo e/o ai rischi/benefici derivanti dall'inserimento delle cellule e dei tessuti umani nel dispositivo.
- (c) L'organismo notificato tiene debitamente conto di tutte le osservazioni ricevute conformemente alla lettera b). Spiega all'autorità competente per le cellule e i tessuti umani in che modo ha condotto le sue riflessioni, provvede a motivare debitamente l'eventuale decisione di non attenersi alle osservazioni ricevute e comunica la sua decisione finale riguardo alla valutazione della conformità in questione. Le osservazioni dell'autorità competente per le cellule e i tessuti umani sono allegate alla documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo.

7. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti un medicinale che, se utilizzato separatamente, può essere considerato un componente di un medicinale o un derivato del sangue o del plasma umano ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti un medicinale che, se utilizzato separatamente, può essere considerato un componente di un medicinale o un derivato del sangue o del plasma umano ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale partita di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio della partita del derivato del sangue o plasma umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Capo III: Disposizioni amministrative

8. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
- la dichiarazione di conformità;
 - la documentazione di cui al punto 3.1, quarto trattino, e in particolare i dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 3.2, lettera c);
 - le modifiche di cui al punto 3.4;
 - la documentazione di cui al punto 5.2 e

- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4. 5.3, 5.4 e 5.5.
9. Ogni Stato membro provvede affinché questa documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nella prima frase del comma precedente nel caso in cui il fabbricante o il suo mandatario, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

ALLEGATO IX

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ESAME DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un campione rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni pertinenti del presente regolamento.

2. Domanda

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica di cui all'allegato II, necessaria ai fini della valutazione della conformità del campione rappresentativo della produzione in questione, di seguito denominato "tipo", ai requisiti del presente regolamento; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa. Il richiedente mette un "tipo" a disposizione dell'organismo notificato. L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni;
- una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso tipo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso tipo, poi respinte da un altro organismo notificato.

3. Valutazione

L'organismo notificato:

- 3.1. esamina e valuta la documentazione tecnica e verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione; individua inoltre gli elementi progettati conformemente alle specifiche applicabili delle norme di cui all'articolo 6 o alle STC, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle disposizioni pertinenti delle norme di cui sopra;
- 3.2. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia del presente regolamento, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 6 o le STC; se il dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, occorre dimostrare che il primo dispositivo è conforme alle prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia quando è collegato ad uno o più altri aventi le caratteristiche indicate dal fabbricante;

- 3.3. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;
- 3.4. concorda con il richiedente la sede in cui devono svolgersi le valutazioni e le prove necessarie.

4. Certificato

Se il tipo è conforme alle disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE del tipo. Il certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione, le condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Le parti pertinenti della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

5. Modifiche al tipo

- 5.1. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo qualunque modifica prevista del tipo approvato.
- 5.2. Le modifiche al prodotto approvato formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso prescritte per il prodotto. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un complemento alla relazione d'esame UE del tipo. L'approvazione di qualsiasi modifica al tipo approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame UE del tipo.

6. Procedure specifiche

Si applicano le disposizioni dell'allegato VIII, punto 6, riguardanti le procedure specifiche per i dispositivi contenenti un medicinale o i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali, a condizione che qualsiasi riferimento ad un certificato di esame UE della progettazione sia inteso come riferimento ad un certificato di esame UE del tipo.

7. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 2, secondo trattino;
- le modifiche di cui al punto 5;
- le copie dei certificati di esame UE del tipo e loro complementi.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

ALLEGATO X

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

1. L'obiettivo della valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto è garantire che i dispositivi siano conformi al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo e che rispondano alle disposizioni applicabili del presente regolamento.
2. Se è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo conformemente all'allegato IX, il fabbricante può applicare la procedura illustrata nella parte A (garanzia di qualità della produzione) oppure la procedura illustrata nella parte B (verifica del prodotto).
3. In deroga ai punti 1 e 2, il presente allegato può altresì essere applicato dai fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, se abbinato alla compilazione di una documentazione tecnica come stabilito nell'allegato II.

PARTE A: GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

1. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione ed esegue l'ispezione finale, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.
2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.
3. **Sistema di gestione della qualità**
 - 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato. La domanda contiene:
 - tutti gli elementi elencati all'allegato VIII, punto 3.1;
 - la documentazione tecnica di cui all'allegato II per i tipi approvati; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa;
 - una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all'allegato IX, punto 4; se i certificati di esame UE del tipo sono stati rilasciati dal medesimo organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda, è sufficiente un riferimento alla documentazione tecnica e ai certificati rilasciati.

- 3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

È inclusa in particolare un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati nell'allegato VIII, punto 3.2, lettere a), b), d) ed e).

- 3.3. Si applicano le disposizioni di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettere a) e b).

Se il sistema di gestione della qualità garantisce che i dispositivi sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di garanzia di qualità dell'UE. La decisione viene notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'ispezione ed una valutazione motivata.

- 3.4. Si applicano le disposizioni dell'allegato VIII, punto 3.4.

4. Sorveglianza

Si applicano le disposizioni dell'allegato VIII, punto 4.1, punto 4.2, primo, secondo e quarto trattino, punti 4.3, 4.4, 4.6 e 4.7.

Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III, la sorveglianza comprende inoltre una verifica della coerenza tra la quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotta o acquistata, approvata per il tipo, e la quantità di prodotti finiti.

5. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti un medicinale che, se utilizzato separatamente, può essere considerato un componente di un medicinale o un derivato del sangue o del plasma umano ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti un medicinale che, se utilizzato separatamente, può essere considerato un componente di un medicinale o un derivato del sangue o del plasma umano ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale partita di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio della partita del derivato del sangue o plasma umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione specificata nell'allegato VIII, punto 3.1, quarto trattino;

- la documentazione specificata nell'allegato VIII, punto 3.1, settimo trattino, compreso il certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato IX;
- le modifiche di cui all'allegato VIII, punto 3.4, e
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui all'allegato VIII, punti 3.3, 4.3 e 4.4.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

7.1. In deroga al punto 2 e in virtù della dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista nell'allegato II e rispondono alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato esamina, nel quadro della valutazione di cui al punto 3.3 e su base rappresentativa, la conformità della documentazione tecnica di cui all'allegato II con le disposizioni del presente regolamento; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa.

Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni prelevati.

7.3. Qualora la valutazione a norma del punto 7.2 confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono conformi alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato a norma di questo punto del presente allegato.

7.4. Altri campioni sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 4.

7.5. In deroga al punto 6 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione tecnica di cui all'allegato II;
- il certificato di cui al punto 7.3.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

PARTE B: VERIFICA DEL PRODOTTO

1. La verifica del prodotto è la procedura in base alla quale il fabbricante, dopo aver esaminato ogni dispositivo fabbricato, mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III garantisce e dichiara che i dispositivi oggetto della procedura di cui ai punti 4 e 5 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.
2. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

Per i dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, inoltre, e unicamente per gli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile, il fabbricante applica le disposizioni del presente allegato, parte A, punti 3 e 4.

3. Il fabbricante si impegna a predisporre e ad aggiornare regolarmente un piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66.
4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 5.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento dello stato sterile.

5. Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto

- 5.1. Ogni dispositivo è esaminato singolarmente ed è sottoposto alle opportune prove fisiche o di laboratorio definite nelle pertinenti norme di cui all'articolo 6 o prove equivalenti, per verificare, se del caso, la conformità del dispositivo stesso al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.
- 5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni dispositivo approvato e redige un certificato di verifica UE del prodotto relativo alle prove svolte.

6. Verifica delle partite nel caso di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4

Al termine della fabbricazione di ciascuna partita di dispositivi contenenti una sostanza medicinale che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale partita di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio della partita del derivato del sangue o plasma umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

7. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione di cui al punto 2;
- il certificato di cui al punto 5.2;
- il certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato IX.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

- 8.1. In deroga al punto 1 e in virtù della dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista nell'allegato II e rispondono alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.
- 8.2. La verifica effettuata dall'organismo notificato conformemente al punto 4 è intesa a confermare la conformità dei dispositivi appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.
- 8.3. Qualora la verifica di cui al punto 8.2 confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono conformi alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato a norma di questo punto del presente allegato.
- 8.4. In deroga al punto 7 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
 - la dichiarazione di conformità;
 - la documentazione tecnica di cui all'allegato II;

– il certificato di cui al punto 8.3.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

ALLEGATO XI

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige la dichiarazione contenente le seguenti informazioni:
 - il nome e l'indirizzo del fabbricante e di ogni altro luogo di fabbricazione;
 - il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario;
 - i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;
 - una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico;
 - il nome del medico, del dentista o di qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione;
 - le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione;
 - una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione;
 - se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato del sangue o plasma umano, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento della Commissione [.../...].
2. Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che permette la comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.

Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo comma.
3. Le informazioni contenute nella dichiarazione di cui al presente allegato sono conservate per un periodo di almeno 5 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo. Nel caso dei dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno 15 anni.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

4. Il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII, parte B, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno contempla l'obbligo per il fabbricante di notificare alle autorità competenti, in ottemperanza all'articolo 61, paragrafo 4, eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza non appena ne sia venuto a conoscenza.

ALLEGATO XII

CONTENUTO MINIMO DEI CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

1. Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato.
2. Nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario.
3. Numero unico che identifica il certificato.
4. Data di rilascio.
5. Data di scadenza.
6. I dati necessari all'identificazione dei dispositivi o categorie di dispositivi coperti dal certificato, compresi la destinazione dei dispositivi e i codici della Nomenclatura mondiale dei dispositivi medici (GMDN - *Global Medical Device Nomenclature*) o di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale.
7. Se del caso, gli stabilimenti di fabbricazione oggetto del certificato.
8. Il riferimento al presente regolamento e all'allegato pertinente a norma del quale è stata eseguita la valutazione della conformità.
9. Gli esami e le prove effettuate, ad esempio con un riferimento a norme, relazioni di prova o rapporti di audit pertinenti.
10. Se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione.
11. Se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato.
12. Conclusioni della valutazione, dell'esame o dell'ispezione realizzata dall'organismo notificato.
13. Condizioni o limitazioni di validità del certificato.
14. Firma giuridicamente vincolante dell'organismo notificato in conformità del diritto nazionale applicabile.

ALLEGATO XIII

VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

PARTE A: VALUTAZIONE CLINICA

1. Per condurre una valutazione clinica, il fabbricante:
 - individua i requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere suffragati da dati clinici pertinenti;
 - individua i dati clinici disponibili attinenti al dispositivo e al suo uso previsto, ottenuti dall'esame della letteratura scientifica, dall'esperienza clinica e/o da indagini cliniche;
 - esamina le serie di dati clinici valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo;
 - produce dati clinici nuovi o aggiuntivi che risultino necessari per affrontare le questioni in sospeso;
 - analizza tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
2. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui all'allegato I, punto 1, in normali condizioni d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano su dati clinici.
3. La valutazione clinica è approfondita ed obiettiva, e prende in considerazione sia i dati favorevoli che quelli sfavorevoli. Il suo livello di approfondimento e la sua portata sono proporzionati e adeguati alla natura, alla classificazione, all'uso previsto, alle dichiarazioni del fabbricante e ai rischi inerenti al dispositivo in questione.
4. I dati clinici relativi ad un altro dispositivo possono essere pertinenti se è dimostrata l'equivalenza del dispositivo oggetto della valutazione clinica al dispositivo cui si riferiscono i dati. L'equivalenza può essere dimostrata soltanto se il dispositivo oggetto della valutazione clinica e il dispositivo cui si riferiscono i dati clinici esistenti hanno la stessa destinazione e se le caratteristiche tecniche e biologiche dei dispositivi e le procedure mediche applicate sono a tal punto simili da non risultarne una differenza clinicamente significativa nella sicurezza e nella prestazione dei dispositivi.
5. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III, si procede a indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato fondarsi sui soli dati clinici esistenti. La dimostrazione dell'equivalenza conformemente al punto 4 non è in linea di massima considerata una giustificazione sufficiente ai sensi della prima frase del presente comma.

6. L'esito della valutazione clinica e i dati clinici su cui essa si basa vengono documentati nella relazione sulla valutazione clinica, che avvalora la valutazione della conformità del dispositivo.

I dati clinici, insieme a quelli non clinici risultanti da metodi di prova non clinici e altri documenti pertinenti, permettono al fabbricante di dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e rientrano nella documentazione tecnica del dispositivo in questione.

PARTE B: FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE, nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata di vita prevista del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.
2. Il PMCF si effettua in base ad un metodo documentato, stabilito in un piano ad hoc.
- 2.1. Il piano PMCF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati clinici allo scopo di:
 - (a) confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutta la durata di vita prevista;
 - (b) individuare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e controllare quelli già identificati e le controindicazioni;
 - (c) individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;
 - (d) garantire l'immutata accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato X, punti 1 e 5, e
 - (e) identificare possibili abusi o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la regolarità della sua destinazione.
- 2.2. Il piano PMCF fissa, in particolare:
 - (a) le procedure e i metodi generali del PMCF, quali la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, i commenti degli utilizzatori, l'esame della letteratura scientifica e di altre fonti di dati clinici;
 - (b) le procedure e i metodi specifici del PMCF, quali la valutazione dei registri più adatti o gli studi PMCF;
 - (c) una motivazione dell'adeguatezza dei metodi e delle procedure di cui alle lettere a) e b);

- (d) un riferimento alle parti pertinenti della relazione sulla valutazione clinica di cui al presente allegato, parte A, punto 6, e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2;
 - (e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMCF;
 - (f) una valutazione dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti o analoghi;
 - (g) il riferimento alle norme e agli orientamenti pertinenti relativamente al PMCF.
3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della documentazione tecnica.
 4. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

INDAGINI CLINICHE

I. Requisiti generali

1. Considerazioni di ordine etico

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.

2. Metodi

- 2.1. Le indagini cliniche sono realizzate secondo un opportuno piano di indagine corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le dichiarazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo e gli aspetti attinenti alla sicurezza, alle prestazioni e ai rischi/benefici di cui all'articolo 50, paragrafo 1; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.
- 2.2. Le procedure utilizzate per svolgere le indagini devono essere congrue al dispositivo in esame.
- 2.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.
- 2.4. Vengono esaminate tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, e gli effetti di quest'ultimo sul paziente.
- 2.5. Le indagini sono svolte sotto la responsabilità di un medico o di un'altra persona qualificata e abilitata, in un ambiente adeguato.
- 2.6. Il medico o la persona abilitata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo.
- 2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche, compresi i risultati negativi.

II. Documentazione relativa alla domanda di indagini cliniche

Per i dispositivi oggetto di indagine di cui all'articolo 50, lo sponsor stabilisce e presenta la domanda a norma dell'articolo 51, corredata della documentazione elencata qui di seguito:

1. Modulo di domanda

Nel modulo di domanda sono riportate le seguenti informazioni:

- 1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente stabilito nell'Unione;
- 1.2. se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo oggetto di indagine clinica e, se del caso, il nome del suo mandatario;
- 1.3. titolo dell'indagine clinica;
- 1.4. numero di identificazione unico a norma dell'articolo 51, paragrafo 1;
- 1.5. status dell'indagine clinica (ad esempio prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);
- 1.6. date e numeri di riferimento precedenti nel caso di una nuova presentazione per lo stesso dispositivo o, nel caso di modifiche di rilievo, un riferimento alla presentazione originaria;
- 1.7. riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica, in caso di presentazione concomitante con la sperimentazione clinica di un medicinale a norma del regolamento (UE) n. [.../...] [relativo alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano];
- 1.8. identificazione degli Stati membri, dei paesi EFTA, della Turchia e dei paesi terzi in cui sono eseguite le indagini cliniche nel quadro di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;
- 1.9. breve descrizione del dispositivo oggetto di indagine (ad esempio nome, codice GMDN o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale, destinazione, classe di rischio e regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII);
- 1.10. informazioni indicanti se il dispositivo contiene una sostanza medicinale, compreso un derivato del sangue o del plasma umano, oppure se è fabbricato utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati;
- 1.11. sintesi del piano di indagine clinica (obiettivi dell'indagine clinica, numero e sesso dei soggetti, criteri di selezione dei soggetti, soggetti di età inferiore a 18 anni, pianificazione dell'inchiesta, ad esempio studi aleatori e/o controllati, date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica);
- 1.12. informazioni su un eventuale prodotto di raffronto (ad esempio, identificazione del dispositivo o del medicinale di raffronto).

2. Manuale per lo sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni cliniche e non cliniche sul dispositivo in fase di sperimentazione che sono pertinenti per l'indagine e disponibili al momento della domanda. È chiaramente identificato e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

- 2.1. L'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII, la progettazione e la fabbricazione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo.
- 2.2. Le istruzioni del fabbricante per l'installazione e l'uso, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione, nonché l'etichetta e le istruzioni per l'uso, nella misura in cui tali informazioni sono disponibili.
- 2.3. Le prove precliniche e i dati sperimentali, in particolare per quanto riguarda i calcoli di progettazione, le prove *in vitro* ed *ex vivo*, gli esperimenti sugli animali, le prove meccaniche o elettriche, i test di affidabilità, la verifica e la convalida dei software, le prove delle prestazioni, la valutazione della biocompatibilità e della sicurezza biologica.
- 2.4. I dati clinici esistenti, derivanti in particolare
 - dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi;
 - da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alla sicurezza e alle prestazioni e le eventuali azioni correttive adottate.
- 2.5. Una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti indesiderati, controindicazioni e avvertenze.
- 2.6. Informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti o cellule, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla specifica gestione dei rischi relativamente alla sostanza o ai tessuti o alle cellule, nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato del sangue o del plasma umano, o dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati.
- 2.7. Il riferimento al rispetto, totale o parziale, di norme armonizzate o altre norme riconosciute a livello internazionale.
- 2.8. Una clausola secondo cui sono portati all'attenzione degli investigatori eventuali aggiornamenti al manuale dello sperimentatore o nuove informazioni disponibili.

3. Piano di indagine clinica

Il piano di indagine clinica definisce la motivazione, gli obiettivi, la progettazione e le analisi proposte, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione e la registrazione dei dati dell'indagine clinica. Esso contiene in particolare le informazioni elencate in appresso. Se parte di queste informazioni è presentata in un documento separato, ciò deve essere indicato nel piano di indagine clinica.

- 3.1. Aspetti generali
 - 3.1.1. Identificazione dell'indagine clinica e del piano di indagine clinica.
 - 3.1.2. Identificazione dello sponsor.
 - 3.1.3. Informazioni sullo sperimentatore principale e su quello incaricato del coordinamento generale, comprese le loro qualifiche, nonché sul sito dell'indagine.
 - 3.1.4. Sintesi generale dell'indagine clinica.
- 3.2. Identificazione e descrizione del dispositivo, compresa la destinazione, il fabbricante, la tracciabilità, la popolazione destinataria, i materiali che entrano in contatto con il corpo umano, le procedure mediche o chirurgiche inerenti al suo uso e la formazione e l'esperienza necessarie per il suo utilizzo.
- 3.3. Giustificazione per la progettazione dell'indagine clinica.
- 3.4. Rischi e benefici del dispositivo e dell'indagine clinica.
- 3.5. Obiettivi e ipotesi dell'indagine clinica.
- 3.6. Progettazione dell'indagine clinica.
 - 3.6.1. Informazioni generali quali il tipo di indagine e i criteri di scelta, gli endpoint, le variabili.
 - 3.6.2. Informazioni sul dispositivo da utilizzare per l'indagine clinica, su eventuali prodotti di raffronto e su qualsiasi altro dispositivo o medicazione.
 - 3.6.3. Informazioni sui soggetti, compresa l'entità demografica della popolazione oggetto dell'indagine e, se del caso, informazioni sulle popolazioni vulnerabili.
 - 3.6.4. Descrizione delle procedure attinenti all'indagine clinica.
 - 3.6.5. Piano di monitoraggio.
- 3.7. Considerazioni statistiche.
- 3.8. Gestione dei dati.
- 3.9. Informazioni su eventuali modifiche al piano di indagine clinica.
- 3.10. Politica in materia di deroghe al piano di indagine clinica.
- 3.11. Responsabilità relativa al dispositivo, in particolare controllo dell'accesso al dispositivo, commenti concernenti il dispositivo utilizzato nell'indagine clinica e restituzione delle risorse inutilizzate, dispositivi scaduti o guasti.
- 3.12. Dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani e ai principi di buona pratica clinica in materia di indagini cliniche di dispositivi medici, nonché a tutte le prescrizioni normative applicabili.

- 3.13. Consenso informato.
- 3.14. Relazioni sulla sicurezza, comprese le definizioni di eventi avversi ed eventi avversi gravi, le procedure e i termini per la presentazione di dette relazioni.
- 3.15. Criteri e procedure per la sospensione o la conclusione anticipata dell'indagine clinica.
- 3.16. Politica relativa alla definizione della relazione sull'indagine clinica e pubblicazione dei risultati in forza delle prescrizioni giuridiche e dei principi etici di cui al Capo I, punto 1.
- 3.17. Bibliografia.

4. Altre informazioni

- 4.1. Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto.

La presente dichiarazione può essere suffragata da un attestato rilasciato da un organismo notificato.

- 4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, copia dei pareri emessi dai comitati etici interessati, non appena disponibili.
- 4.3. Prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente alla legislazione nazionale.
- 4.4. Documenti da utilizzare e procedure da applicare per ottenere il consenso informato.
- 4.5. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:
 - le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati;
 - una descrizione delle misure che saranno attuate per garantire la riservatezza dei registri e dei dati personali dei soggetti coinvolti in indagini cliniche;
 - una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.

III. Altri obblighi dello sponsor

1. Lo sponsor si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti necessari per costituire prove per la documentazione di cui al presente allegato, capo II. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile

della fabbricazione del dispositivo oggetto di indagine, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.

2. Gli eventi da segnalare sono comunicati tempestivamente dallo sperimentatore.
3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno 5 anni dal momento in cui si è conclusa l'indagine clinica con il dispositivo in questione o, se il dispositivo viene successivamente immesso sul mercato, di almeno 5 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni.

Ogni Stato membro provvede affinché tale documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nella prima frase del comma precedente nel caso in cui lo sponsor o il suo referente, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

ALLEGATO XV

ELENCO DEI PRODOTTI INTERESSATI DALL'ULTIMO COMMA DELLA DEFINIZIONE DI "DISPOSITIVI MEDICI" DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, PUNTO 1)

1. Lenti a contatto
2. Impianti per la modifica e la fissazione di parti del corpo
3. Filler facciali o altri filler cutanei o per le mucose
4. Apparecchiature per liposuzione
5. Dispositivi laser invasivi destinati ad essere utilizzati sul corpo umano
6. Apparecchiature a luce pulsata intensa.

ALLEGATO XVI

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 90/385/CEE del Consiglio	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 3, primo comma	Articolo 1, paragrafo 5, primo comma
-	Articolo 1, paragrafo 3, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 5, secondo comma
Articolo 1, paragrafi 4 e 4 bis	Articolo 1, paragrafi 4 e 4 bis	Articolo 1, paragrafo 4, primo comma
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 6
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 2
-	Articolo 1, paragrafo 6	-
	Articolo 1, paragrafo 8	Articolo 1, paragrafo 7
Articolo 2	Articolo 2	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 3, primo comma	Articolo 3, primo comma	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 3, secondo comma	Articolo 3, secondo comma	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 22
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafi 1 e 2
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 5, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 5, primo comma	Articolo 18, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 5, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 5, secondo comma	-
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1

Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 3, e articolo 6	-
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 88
Articolo 7	Articolo 8	Articoli da 69 a 72
-	Articolo 9	Articolo 41
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1, numeri 43) e 44), articolo 61, paragrafo 1, articolo 63, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 63, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 3	Articolo 63, paragrafi 2 e 4
Articolo 8, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 66
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 2
-	Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 42, paragrafo 4
-	Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 42, paragrafo 3
-	Articolo 11, paragrafo 4	-
-	Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 42, paragrafo 5
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 42, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 8	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 11, paragrafo 12	Articolo 42, paragrafo 8
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 11, paragrafo 7	-
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafo 9	Articolo 43, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 11, paragrafo 10	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 11, paragrafo 11	Articolo 45, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 11, paragrafo 13	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 11, paragrafo 14	-

-	Articolo 12	Articolo 20
-	Articolo 12 bis	Articolo 15
Articolo 9 bis, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera c)	-
Articolo 9 bis, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 3, paragrafo 1
-	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 41, paragrafo 3
-	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 41, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 10	Articolo 15	Articoli da 50 a 60
Articolo 10 bis	Articolo 14	Articolo 25
Articolo 10 ter	Articolo 14 bis	Articolo 27
Articolo 10 quater	Articolo 14 ter	Articolo 74
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1	Articoli 33 e 34
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 29
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 36, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 16, paragrafo 4	-
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 16, paragrafo 5	Articolo 45, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 16, paragrafo 6	Articolo 45, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 7	Articolo 16, paragrafo 7	Articoli 31, paragrafo 2, e 35, paragrafo 1
Articolo 12	Articolo 17	Articolo 18
Articolo 13	Articolo 18	Articolo 73
Articolo 14	Articolo 19	Articolo 75
Articolo 15	Articolo 20	Articolo 84
Articolo 15 bis	Articolo 20 bis	Articolo 77
Articolo 16	Articolo 22	-

Articolo 17	Articolo 23	-
-	Articolo 21	-

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009.

Nella presente scheda finanziaria sono compresi anche i costi connessi alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, che si basa sulle medesime infrastrutture organizzative e informatiche stabilite dalla presente proposta.

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB⁶⁴

Salute per la crescita

1.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**⁶⁵

La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. *Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

Nel settore dei dispositivi medici, le proposte mirano

1) a garantire un livello elevato di protezione della **salute umana e della sicurezza**;

2) a garantire il corretto funzionamento del **mercato interno**; e

3) a promuovere l'**innovazione** nelle tecnologie mediche a beneficio dei pazienti e degli operatori sanitari

⁶⁴ ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

⁶⁵ A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.2. *Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico 1: Stabilire meccanismi volti a garantire l'attuazione armonizzata delle norme sui dispositivi medici da parte di tutti gli Stati membri attraverso una gestione sostenibile, efficiente e credibile a livello di UE, con l'accesso alle conoscenze tecniche, scientifiche e cliniche a livello interno ed esterno che consenta un migliore coordinamento e una condivisione più efficace delle risorse tra gli Stati membri.

Obiettivo specifico 2: Migliorare la trasparenza in materia di dispositivi medici presenti sul mercato UE, compresa la loro tracciabilità.

Attività ABM/ABB interessate

Salute per la crescita

La proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'istituzione del programma "Salute per la crescita" per il periodo 2014-2020 (COM[2011] 709), presentata dalla Commissione, inserisce il raggiungimento degli obiettivi della legislazione UE nel settore dei dispositivi medici tra le azioni suscettibili di essere finanziate dal programma.

1.4.3. *Risultati e incidenza previsti*

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Per i pazienti e gli operatori sanitari: un elevato livello di protezione della salute umana e della sicurezza; i casi di elusione deliberata degli obblighi di legge (ad esempio il caso PIP) sono resi impossibili o individuati in tempi brevi. Un elevato livello di trasparenza e tracciabilità in materia di dispositivi medici presenti sul mercato (ad esempio Eudamed accessibile al pubblico; UDI; tessera per i portatori di impianti; sintesi della sicurezza e prestazione) che consentirà un processo decisionale e di follow-up con maggiore cognizione di causa. Un elevato livello di fiducia nei regolamenti dell'UE.

Per i fabbricanti di dispositivi medici: parità di condizioni in virtù di norme e obblighi più chiari, a vantaggio in particolare della grande maggioranza dei fabbricanti che già soddisfano lo spirito della normativa vigente. Vantaggi legati al funzionamento più agevole del mercato interno. Sostegno all'innovazione grazie a condizioni quadro normative prevedibili (ad esempio pareri scientifici tempestivi). Meno oneri amministrativi generali in virtù della registrazione centrale dei dispositivi e della segnalazione di incidenti gravi.

Per gli organismi notificati: tutela del loro ruolo nella valutazione pre-commercializzazione dei dispositivi medici. Parità di condizioni in virtù di norme e obblighi più chiari, a vantaggio in particolare di quegli organismi notificati che già soddisfano lo spirito della normativa vigente. Rafforzamento della loro posizione nei confronti dei fabbricanti.

Per le autorità nazionali: aumento dei loro poteri esecutivi. Quadro normativo chiaro per il coordinamento tra le autorità stesse e per la condivisione delle risorse e del lavoro.

1.4.4. *Indicatori di risultato e di incidenza*

Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.

Numero di pazienti lesi da dispositivi medici non sicuri.

Numero di organismi notificati designati, ambiti di competenza e livello di diversificazione.

Numero di registrazioni (dispositivi medici, operatori economici, certificati), relazioni sugli incidenti, domande uniche di indagini cliniche e misure di sorveglianza del mercato nella banca dati Eudamed grazie ai suoi numerosi nuovi sistemi elettronici.

Numero di valutazioni preliminari della conformità sollecitate nell'ambito del meccanismo di esame e in base al numero di osservazioni emesse dal gruppo MDCG.

Numero di azioni coordinate tra le autorità nazionali competenti per le questioni della sicurezza post-commercializzazione (vigilanza e sorveglianza del mercato).

Numero di casi "incerti" risolti.

Numero di dispositivi muniti di un sistema UDI in linea con la prassi internazionale.

1.5. **Motivazione della proposta/iniziativa**

1.5.1. *Necessità da coprire nel breve e lungo termine*

Il quadro normativo vigente è soggetto a critiche in quanto non garantisce a sufficienza la sicurezza dei pazienti nel mercato interno e non è trasparente. Recentemente le critiche si sono inasprite dopo che le autorità sanitarie francesi hanno scoperto che un fabbricante francese (*Poly Implant Prothèse*, PIP) avrebbe utilizzato per diversi anni silicone industriale anziché silicone di grado medico per la fabbricazione di protesi mammarie, in contraddizione con l'approvazione fornita dall'organismo notificato, mettendo a rischio la salute di migliaia di donne nel mondo.

In un mercato interno cui partecipano attualmente 32 paesi (UE, EFTA e Turchia) e che registra progressi scientifici e tecnologici costanti, sono emerse notevoli differenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme e questo compromette gli obiettivi principali delle direttive, che sono la sicurezza dei dispositivi medici e la loro libera circolazione nel mercato interno. Esistono inoltre lacune o incertezze normative in rapporto ad alcuni prodotti (ad esempio prodotti fabbricati utilizzando cellule o tessuti umani non vitali; dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi utilizzati per scopi cosmetici).

La presente revisione mira a superare questi difetti e lacune, e a creare un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, che sia adeguato agli obiettivi perseguiti.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

La revisione proposta delle direttive esistenti relative ai dispositivi medici, la quale integrerà le modifiche del trattato di Lisbona relativamente alla sanità pubblica, può essere effettuata solo a livello di Unione. La proposta si fonda sugli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

L'azione dell'UE è necessaria per migliorare il livello di protezione della sanità pubblica per tutti i pazienti e gli utilizzatori europei nonché per impedire agli Stati membri di adottare norme diversificate sui prodotti che comporterebbero un'ulteriore frammentazione del mercato interno. Regole e procedure armonizzate consentono ai fabbricanti, in particolare alle PMI che rappresentano più dell'80% del settore, di ridurre i costi connessi alle differenze nelle normative nazionali, garantendo nel contempo un livello elevato ed uniforme di sicurezza a tutti i pazienti e utilizzatori europei. In ottemperanza ai principi di proporzionalità e sussidiarietà enunciati nell'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, la presente proposta si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

Le direttive esistenti relative ai dispositivi medici, che risalgono agli anni '90, hanno fissato prescrizioni armonizzate che devono essere soddisfatte dai dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE. Non sono tuttavia previsti meccanismi atti a garantire un'applicazione armonizzata. Come indicato nel punto 1.5.1, sono emerse importanti differenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme, indebolendo in tal modo i principali obiettivi delle direttive, ovvero la sicurezza dei dispositivi medici e la loro libera circolazione nel mercato interno.

Nell'elaborare la presente proposta sono stati inoltre tenuti in considerazione gli insegnamenti tratti dall'analisi delle carenze portate alla luce dal caso PIP.

1.5.4. Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti

È prevista una maggiore coerenza con altre normative (ad esempio in materia di medicinali, prodotti alimentari, biocidi, cosmetici) nel senso di una migliore delimitazione dei rispettivi ambiti applicativi e/o di risoluzione dei casi "incerti".

Sono previste sinergie con la legislazione in materia di medicinali, in particolare per quanto riguarda la valutazione dei prodotti che combinano medicinali e dispositivi e la ricerca clinica concernente i medicinali (nel quadro della nuova direttiva sulle sperimentazioni cliniche), e in materia di dispositivi medici (nel quadro della presente proposta) e/o studi di valutazione delle prestazioni con gli IVD (nel quadro della proposta di regolamento sugli IVD).

1.6. Durata e incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2014 al 2017
- seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste⁶⁶

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

- agenzie esecutive
- organismi creati dalle Comunità⁶⁷
- organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico
- persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione decentrata con paesi terzi

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (*specificare*)

Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni

La Commissione intende garantire i servizi in questione mediante gestione centralizzata diretta attraverso i propri servizi, in particolare tramite il CCR per il sostegno tecnico, scientifico e logistico.

La gestione centralizzata diretta della Commissione si applica inoltre all'ulteriore sviluppo e gestione di Eudamed (sistemi elettronici relativi all'UDI; registrazione centrale dei dispositivi medici, operatori economici e certificati; segnalazione centralizzata dei casi di vigilanza;

⁶⁶ I particolari sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁶⁷ A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

provvedimenti di sorveglianza del mercato; indagini cliniche) e dello strumento informatico per la notifica delle informazioni concernenti nuove applicazioni per la valutazione della conformità di dispositivi ad alto rischio da parte degli organismi notificati, nonché le valutazioni preliminari da questi sollecitate nel quadro del meccanismo di esame.

È opportuno sottolineare che parteciperanno alla gestione i quattro **paesi dell'EFTA** (in virtù dell'accordo sullo SEE e l'accordo sul reciproco riconoscimento con la Svizzera) e la **Turchia** (mediante l'accordo di unione doganale).

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Il futuro gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), istituito dal presente regolamento, e i suoi gruppi di lavoro speciali forniranno una piattaforma per discutere dei problemi legati all'attuazione del nuovo quadro normativo.

Dieci anni dopo l'entrata in vigore del "pacchetto sui dispositivi medici", la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai risultati raggiunti. La relazione dovrebbe trattare delle ripercussioni delle nuove norme sulla sanità pubblica e la sicurezza dei pazienti, sul mercato interno, sull'innovazione e la competitività dell'industria dei dispositivi medici (con un'attenzione particolare alle PMI). La Commissione dovrebbe consultare le autorità competenti e le parti interessate (operatori sanitari, pazienti, fabbricanti, organismi notificati) al momento di elaborare la relazione.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. *Rischi individuati*

Rischi connessi a Eudamed:

Lo sviluppo della futura banca dati Eudamed diventerebbe troppo complesso e non risponderebbe alle esigenze delle autorità nazionali competenti, degli organismi notificati, degli operatori economici e del pubblico in generale.

L'infrastruttura informatica non basterebbe a supportare la registrazione di tutti i dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE (varie centinaia di migliaia) o la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza (diverse migliaia ogni anno), la segnalazione delle misure di sorveglianza del mercato o delle domande uniche di indagini cliniche e la segnalazione di eventi avversi gravi.

Le parti non pubbliche della banca dati EUDAMED contenenti informazioni personali e commerciali sensibili potrebbero rivelare informazioni riservate, per esempio in seguito a pirateria informatica o avaria del software.

Rischi connessi alla valutazione della conformità dei dispositivi medici:

Entro la data di applicazione dei nuovi regolamenti, potrebbe essere designato un numero insufficiente di organismi notificati in conformità dei nuovi requisiti, il che comporterebbe per i fabbricanti un ritardo nell'approvazione dei loro dispositivi.

Il ricorso al meccanismo di esame potrebbe ritardare in maniera sproporzionata l'accesso al mercato di dispositivi medici innovativi.

Lo strumento informatico per la notifica delle informazioni relative alle nuove domande e/o alla presentazione delle valutazioni preliminari da parte degli organismi notificati, il quale detiene informazioni commerciali sensibili, potrebbe rivelare informazioni riservate, per esempio in seguito a pirateria informatica o avaria del software.

2.2.2. *Modalità di controllo previste*

Metodi di controllo concernenti i rischi connessi a Eudamed:

Lo sviluppo di Eudamed è considerato altamente prioritario e il suo funzionamento particolarmente sensibile.

Contatti ravvicinati e regolari tra i servizi della Commissione responsabili della gestione del quadro normativo e gli sviluppatori informatici.

Contatti ravvicinati e regolari tra i servizi della Commissione/gli sviluppatori informatici e i futuri utilizzatori dell'infrastruttura informatica.

Metodi di controllo concernenti i rischi connessi alla valutazione della conformità dei dispositivi medici:

Il rafforzamento e il coordinamento del controllo degli organismi notificati nel quadro dell'"intervento immediato" avviato dopo lo scandalo PIP tengono già conto delle future prescrizioni stabilite nella proposta e consentiranno pertanto una transizione graduale.

La Commissione produrrà degli orientamenti al fine di garantire il funzionamento proporzionato e corretto del nuovo meccanismo di esame.

Lo sviluppo dello strumento informatico è considerato altamente prioritario e il suo funzionamento particolarmente sensibile.

2.3. **Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

Precisare le misure di prevenzione e di tutela in vigore o previste.

Oltre ad applicare tutti i meccanismi normativi di controllo, i servizi responsabili della Commissione elaboreranno una strategia antifrode in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS), adottata il 24 giugno 2011 al fine di garantire tra l'altro che i propri controlli interni siano pienamente conformi alla CAFS e che il proprio metodo di gestione del rischio di frode sia in grado di individuare i settori di rischio e fornire le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici idonei per lo studio dei casi di frode relativi alle attività finanziarie di esecuzione dei regolamenti sui dispositivi medici. Saranno adottate varie misure; ad esempio:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti derivanti dalle attività finanziarie di esecuzione del regolamento sui dispositivi medici legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a condurre audit, controlli sul posto e ispezioni;

- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte/appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti verrà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di allarme preventivo (SAP);
 - le norme che disciplinano la finanziabilità dei costi saranno semplificate conformemente a quanto disposto dal regolamento finanziario;
 - una formazione in materia di frodi e irregolarità verrà erogata regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.
- La Commissione controllerà inoltre l'applicazione rigorosa delle regole sul conflitto d'interessi contenute nella proposta.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Le risorse operative necessarie all'attuazione della presente iniziativa saranno coperte dagli stanziamenti proposti nel quadro del programma Salute per la crescita 2014-2020.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Tipo di spesa	Partecipazione			
	Numero [Descrizione: Programma Salute per la crescita]	SD/SND ⁽⁶⁸⁾	di paesi EFTA ⁶⁹	di paesi candidati ⁷⁰	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
3	17.03.XX.	SD/SND	SÌ/NO	SÌ/NO (da determinare se la Turchia, nel quadro dell'unione doganale e in qualità di paese candidato, debba contribuire)	SÌ/NO	SÌ/NO

⁶⁸ SD = Stanziamenti dissociati / SND = Stanziamenti non dissociati.

⁶⁹ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁷⁰ Paesi candidati e, se del caso, potenziali paesi candidati **dei Balcani occidentali**.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese (a prezzi correnti)

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:		Numero	Cittadinanza (Programma Salute per la crescita)						
		3							
DG SANCO			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	2019 e succ.	TOTALE
• Stanzamenti operativi ⁷¹									
Numero della linea di bilancio: 17.03.XX⁷²	Impegni	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	48,376
	Pagamenti	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,742 + 3.871	48.376
Stanzamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ⁷³									
Numero della linea di bilancio:		(3)							
TOTALE degli stanziamenti		=I+Ibis+3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	48,376

⁷¹ Costi di sviluppo dell'infrastruttura informatica e di sostegno tecnico/scientifico.

⁷² Il costo dell'azione sarà interamente coperto dalla dotazione del programma Salute per la crescita, nella linea di bilancio relativa al corrispondente obiettivo del programma.

⁷³ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	5	"Spese amministrative"
--	----------	-------------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	2019 e succ.	TOTALE
DG SANCO							
• Risorse umane	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Altre spese amministrative	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	3,478
TOTALE DG SANCO	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	20,369
	Stanzamenti						

TOTALE degli stanziamenti alla RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	20,369
	(Totale degli impegni = Totale dei pagamenti)						

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	2019 e succ.	TOTALE
TOTALE degli stanziamenti alle RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale							
Impegni	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	68,745
Pagamenti	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓	Tipo di risultato ⁷⁴	Costo medio del risultato	RISULTATI										TOTALE				
			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	2019 e succ.									
			Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero totale di risultati	Costo totale	
OBIETTIVO SPECIFICO 1			Stabilire meccanismi volti a garantire l'attuazione armonizzata delle norme da parte di tutti gli Stati membri attraverso una gestione sostenibile, efficiente e credibile a livello di UE, con l'accesso alle conoscenze tecniche, scientifiche e cliniche a livello interno ed esterno che consenta un migliore coordinamento e una condivisione più efficace delle risorse tra gli Stati membri														
- Risultato	Riunioni del gruppo MDCG		80 giorni di riunione	1,873	80 giorni di riunione	1,910	80 giorni di riunione	1,948	80 giorni di riunione	1,987	80 giorni di riunione	2,027	80 giorni di riunione	2,068	80 giorni di riunione	2,068	13,881
- Risultato	Pareri e consulenze tecniche e scientifiche			0,406		0,690	1,580	2,473	2,523	2,573				2,573		2,573	12,818

⁷⁴

I risultati si riferiscono ai prodotti e servizi che saranno forniti (ad es. numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruite...).

- Risultato	Audit/"valutazioni congiunte" di 80 organismi notificati	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	0,459	3,083						
Totale parziale Obiettivo specifico 1		2,695	3,024	3,961	4,902	5,000	5,100	5,100	5,100	29,782						
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Migliorare la trasparenza in materia di dispositivi medici presenti sul mercato UE, compresa la loro tracciabilità																
- Risultato	Eudamed (con 6 sistemi elettronici: UDI, registrazione, certificati, indagini cliniche, vigilanza del mercato), a partire dal 2018 con analisi statistiche/informazioni commerciali, per il rilevamento di segnali	1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068	14,739
- Risultato	Traduzioni, campagne d'informazione, ecc.	da definire	0,520	da definire	0,531	da definire	0,541	da definire	0,552	da definire	0,563	da definire	0,574	da definire	0,574	3,855
Totale parziale Obiettivo specifico 2		2,601	2,653	2,706	2,760	2,590	2,642	2,642	2,642	18,594						
Costo totale		5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	7,742	48,376						

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti amministrativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	2019 e succ.	TOTALE
--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------------	--------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Altre spese amministrative	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Esclusa la RUBRICA 5⁷⁵ del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese di natura amministrativa								
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								

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

⁷⁵ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno >2019
• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)							
17 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)⁷⁶							
XX 01 02 01 (AC, INT e END dalla "dotazione globale")							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL e END nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- in sede ⁷⁸						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, INT e END – Ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, INT e END – Ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	19	19	19	19	19	19	19

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG SANCO già assegnato alla gestione dell'azione e/o mediante riassegnazioni all'interno della stessa DG SANCO, integrato se del caso da dotazioni supplementari eventualmente attribuite alla DG responsabile nell'ambito della procedura di assegnazione annuale, tenendo conto dei vincoli di bilancio esistenti (fabbisogno stimato: 16 AD/ETP e 3 AST/ETP).

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Controllo della corretta attuazione del presente regolamento; preparazione di atti delegati/di esecuzione e di orientamenti; sviluppo di nuovi sistemi elettronici per Eudamed (in collaborazione con il personale informatico); organizzazione e direzione
--------------------------------	---

⁷⁶ AC= agente contrattuale; INT = personale interinale ("intérimaire"); JED = "Jeune Expert en Délégation" (giovane esperto in delegazione); AL= agente locale; END= esperto nazionale distaccato.

⁷⁷ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

⁷⁸ Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

	di "valutazioni congiunte" degli organismi notificati e controllo del processo di designazione e monitoraggio da parte degli Stati membri; coordinamento delle attività di sorveglianza del mercato aventi ripercussioni a livello di UE; follow-up delle misure nazionali preventive di salvaguardia e di protezione della salute; cooperazione internazionale in materia di regolamentazione; gestione del comitato per i dispositivi medici (comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011).
Personale esterno	

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale 2014 – 2020.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

- La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale⁷⁹.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamanti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
<i>Specificare l'organismo di cofinanziamento</i>								
TOTALE degli stanziamanti cofinanziati								

3.3. **Incidenza prevista sulle entrate**

- La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

⁷⁹ Si vedano i punti 19 e 24 dell'accordo interistituzionale.

- 1. sulle risorse proprie
- 2. sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Anni successivi		
Articolo ...		0	0	0	0	0	0	0

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

⁸⁰

Per quanto riguarda le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), gli importi indicati devono essere importi netti, cioè importi lordi da cui viene detratto il 25% per spese di riscossione.