

Bruxelles, 12 giugno 2015
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0267 (COD)**

9770/15
ADD 1

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	9239/15 ADD1 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776
n. doc. Comm.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Si allega per le delegazioni un testo consolidato degli allegati della proposta di regolamento summenzionata preparati dalla presidenza lettone ai fini della preparazione, in vista della sessione del Consiglio (EPSCO) del 19 giugno 2015.

Nella riunione del 10 giugno 2015 il Comitato dei Rappresentanti permanenti ha convenuto di trasmettere il testo figurante nell'allegato della presente nota al Consiglio al fine di raggiungere un orientamento generale parziale (esclusi i considerando).

Il testo in ***corsivo grassetto*** indica il testo nuovo rispetto alla proposta originaria della Commissione. Le soppressioni sono contrassegnate da [...].

Proposta di
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

ALLEGATI

- I Requisiti generali di sicurezza e prestazione
- II Documentazione tecnica
- II bis Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione*
- III Dichiarazione di conformità UE
- IV Marcatura CE di conformità
- V Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 23 e dati dell'identificativo del dispositivo UDI a norma dell'articolo 22
- VI Prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati
- VII Criteri di classificazione
- VIII Valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale e sull'esame della progettazione
- IX Valutazione della conformità basata sull'esame del tipo
- X Valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione
- XI Contenuto minimo dei certificati rilasciati da un organismo notificato
- XII Evidenze cliniche e follow-up post-commercializzazione
- XIII Studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi
- XIV Tavola di concordanza

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

I. REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi assicurano le prestazioni previste dal fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti allo scopo previsto[...]. Essi ***sono sicuri ed efficaci e*** non compromettono, direttamente o indirettamente, 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 o limiti delle loro prestazioni associabili al loro utilizzo sono accettabili, tenuto conto dei benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, ***tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.***

[...]

1 bis bis. I requisiti previsti nel presente allegato al fine di ridurre i rischi per quanto possibile sono intesi a ridurre i rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto rischi/benefici.

1 bis. Il fabbricante stabilisce, attua, documenta e mantiene un processo di gestione del rischio.

La gestione del rischio è un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo e richiede un costante e sistematico aggiornamento. Esso impone al fabbricante di:

- a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo medico;***
- b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo medico;***
- c) stimare e valutare i rischi associati che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;***
- d) eliminare o controllare tali rischi conformemente ai requisiti del punto 2;***
- e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione e relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei rischi associati, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio;***
- f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione o dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 2.***

2. Le [...] ***misure di controllo del rischio*** adottate dal fabbricante per la progettazione e la ***costruzione*** dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi il fabbricante li gestisce in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. [...] ***Nello scegliere le soluzioni più appropriate, il fabbricante applica i seguenti principi, elencati in ordine di priorità:***

- a) [...]
- b) eliminare ***o ridurre*** i rischi per quanto possibile ***e appropriato*** attraverso [...] la sicurezza nella progettazione e ***nella costruzione*** [...];

- c) *se del caso, adottare [...] le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati, e*
- d) *fornire agli utilizzatori informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione.*

Il fabbricante [...] informa gli utilizzatori circa i rischi residui.

2 ter. Per eliminare o ridurre i rischi di errori d'uso il fabbricante applica i seguenti principi:

- *riduzione, per quanto possibile, dei rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore), e*
- *considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione, della formazione, dell'ambiente d'uso e, se del caso, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altri).*

- 3. Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non sono 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. [...]
- 4. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate dalle [...] **durante** il trasporto e la conservazione [...] (ad esempio, fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

5. [...] gli eventuali effetti indesiderati sono ridotti al minimo e di livello accettabile rispetto ai benefici **potenziali stimati** apportati al paziente dalle prestazioni del dispositivo previste in normali condizioni d'uso.

II. REQUISITI RELATIVI *ALLE PRESTAZIONI*, ALLA PROGETTAZIONE E [...] *ALLA FABBRICAZIONE*

6. Caratteristiche delle prestazioni

- 6.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ***essere adatti agli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, specificati dal fabbricante e idonei in termini di prestazioni tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto*** [...]. Essi forniscono le prestazioni dichiarate dal fabbricante e in particolare, ove [...] ***applicabile***:
- a) le prestazioni analitiche, in termini di [...] sensibilità analitica, specificità analitica, ***esattezza (distorsioni), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (derivante da esattezza e precisione)***, limiti di rilevazione e di quantificazione, intervallo di misurazione, linearità, valori soglia, [...], compresi la determinazione di criteri appropriati per la raccolta e la manipolazione di campioni e il controllo delle interferenze endogene ed esogene note, delle reazioni incrociate;
 - b) la prestazione clinica in termini di sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, ***valore predittivo*** positivo, [...] valore predittivo negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane [...] ***e*** affette da patologie.
- 6.2. Le caratteristiche di prestazione del dispositivo devono essere mantenute durante il periodo di validità del dispositivo indicato dal fabbricante.

6.3. Nei casi in cui le prestazioni dei dispositivi dipendono dall'uso di calibratori e/o materiali di controllo, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo [...] viene garantita mediante procedure di misura di riferimento e/o materiali di riferimento [...] appropriati, di ordine metrologico superiore. [...] ***Ove possibile, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo viene garantita a materiali di riferimento [...]o procedure di misura di riferimento [...] certificati.***

6.4. ***Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo devono essere verificate quando possono essere compromesse nelle normali condizioni d'uso previste, per quanto riguarda:***

- ***per i dispositivi per test autodiagnostici, le prestazioni ottenute dai non professionisti;***
- ***per i dispositivi per analisi decentrate, le prestazioni ottenute in diversi ambienti medicalizzati (ad esempio, domicilio del paziente, unità di emergenza, ambulanze).***

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

7.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al capo I "Requisiti generali".

Una particolare attenzione va rivolta alla possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità ***fisica e/o chimica*** tra i materiali utilizzati e i campioni, [...] gli analiti ***o i marcatori*** da individuare (ad es. tessuti biologici, cellule, fluidi corporei e microrganismi), tenuto conto della destinazione del dispositivo.

7.2. I dispositivi sono 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 dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. [...]

7.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, **al livello più basso ragionevolmente possibile**, i rischi derivanti dalle sostanze **o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione** che possono [...] **essere rilasciati** dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze **o particelle** 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. 1907/2006, 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).

7.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo [...], tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'uso.

8. Infezione e contaminazione microbica

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per gli utilizzatori, professionisti o no, o, se del caso, per altre persone.

La progettazione è tale da:

- a) consentire una manipolazione agevole e sicura;
[...]
- b) ridurre per quanto possibile e opportuno qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso;
- c) **ove necessario, i dispositivi sono progettati in modo tale da** prevenire la contaminazione microbica **durante l'uso** [...] **e, nel caso dei contenitori dei campioni, il rischio di contaminazione del campione.**

- 8.2. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno *stato microbico specifico* [...] sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante, fino a quando l'imballaggio protettivo non sia stato danneggiato o aperto.
- 8.3. **I dispositivi** [...] la cui etichetta indica che sono sterili [...] sono trattati, fabbricati, **imballati** e [...] sterilizzati secondo metodi convalidati e appropriati.
- 8.4. **I dispositivi** destinati ad essere sterilizzati sono fabbricati **e imballati** in condizioni **e strutture** [...] adeguat[...]e **e** controllate.
- 8.5. I sistemi di imballaggio per dispositivi non sterili conservano l'integrità e la pulizia del dispositivo indicate dal fabbricante e, se i dispositivi sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso, riducono al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.
- 8.6. L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra prodotti identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile **in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che un prodotto è sterile**.

9. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

- 9.1. Se i dispositivi contengono tessuti, cellule e sostanze di origine animale **o umana, la selezione di fonti**, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze **e le procedure di controllo** sono effettuati in modo tale da garantire la sicurezza [...] per gli utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.

In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda [...] agenti trasmissibili *microbici* e di altro tipo mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività degli [...] agenti trasmissibili *microbici* e di altro tipo è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione ne comprometterebbe le prestazioni.

9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] *Costruzione e proprietà ambientali*

- 10.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. [...]
- 10.2. ***I dispositivi*** [...] sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile e opportuno [...]:
- a) il rischio [...] di lesioni [...] connesso con le loro ***caratteristiche*** fisiche, ***compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche***;
 - b) [...]
 - 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;
 - 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) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e il contesto ***di tecnologia dell'informazione*** in cui opera e interagisce;
 - f) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;
 - g) il rischio di identificazione scorretta dei campioni, ***il rischio di risultati errati dovuti alla confusione di colore e/o di codifica numerica e/o dei caratteri sui contenitori dei campioni, le parti amovibili e/o gli accessori utilizzati con gli IVD per eseguire la prova o l'analisi come previsto***;
 - h) i rischi connessi a interferenze prevedibili con altri dispositivi.

- 10.3. **I dispositivi** [...] sono 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. Vengono considerati con particolare attenzione i dispositivi il cui [...] **uso** previsto comporta l'esposizione a sostanze infiammabili **o esplosive** o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.
- 10.4. **I dispositivi** [...] sono progettati e fabbricati in modo tale che la regolazione, la calibrazione e la manutenzione [...] possano essere effettuate in condizioni di sicurezza **e in modo efficace**.
- 10.5. **I dispositivi** [...] destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità **e la compatibilità siano** [...] affidabili e sicure.
- 10.6. **I dispositivi** [...] sono progettati e fabbricati in modo tale da favorire l'eliminazione sicura del dispositivo e/o [...] **delle relative** sostanze di scarto da parte di utilizzatori, professionisti o no, o altre persone. **A tal fine, i fabbricanti studiano e verificano procedure e misure mediante le quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.**
- 10.7. La scala di misura, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visivi) è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenendo conto degli **utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui** il dispositivo è **destinato ad essere utilizzato**.

11. Dispositivi con funzione di misura

11.1. ***I dispositivi*** [...] con funzione primaria di misurazione analitica sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire ***prestazioni analitiche appropriate (allegati I e II, punto 6.1, primo trattino)*** [...], tenendo conto della destinazione del dispositivo [...]

11.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio.

12. Protezione contro le radiazioni

12.1. ***I dispositivi*** [...] sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile ***e opportuno, compatibilmente con l'obiettivo perseguito***, l'esposizione di utilizzatori, [...] o altre persone alle [...] radiazioni (previste, fortuite, isolate o diffuse), ***pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini diagnostici***.

12.2. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni [...] pericolose, ***ionizzanti e/o non ionizzanti***, sono nei limiti del possibile:

- a) progettati e fabbricati in modo tale da garantire che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili e
- b) dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

12.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e [...] ***ridurre*** i rischi connessi con l'installazione ***per quanto possibile ed appropriato***. ***Vengono inoltre fornite informazioni relative alle prove di accettazione, alle prove di prestazione e ai criteri di accettazione, nonché alla procedura di manutenzione***.

13. [...] *Sistemi elettronici programmabili e dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili*

13.1. I dispositivi contenenti **un** sistema elettronico programmabile, [...] sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni secondo **il loro** uso previsto. In caso di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile [...], i rischi che ne derivano **o il deterioramento delle prestazioni**.

13.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software [...] che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, **compresa la sicurezza delle informazioni**, della verifica e della convalida.

13.3. [...] ***Il fabbricante descrive i requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.***

14. Dispositivi dotati di una fonte di energia o ad essa collegati

14.1. Per i dispositivi dotati di una fonte di energia o ad essa collegati, in caso di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi che ne derivano.

14.2. **I dispositivi** [...] contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente [...] sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia **nonché di un avvertimento o un'indicazione appropriati se quest'ultima raggiunge un livello critico o, se necessario, prima che ciò avvenga.**

14.3. **I dispositivi** [...] sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa incidere sul funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.

14.4. **I dispositivi** [...] sono 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.

14.5. [...]

15. Protezione contro i rischi meccanici e termici

15.1. **I dispositivi** [...] sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere gli utilizzatori, professionisti o no, o le altre persone contro i rischi meccanici.

15.2. **I dispositivi** [...] sono sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Sono atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante il periodo di validità previsto, nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante in materia di controllo e manutenzione.

15.3. Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi di rottura, distacco, o di dispersione di sostanze, sono previsti mezzi di protezione adeguati.

Le protezioni o altri mezzi inseriti nel dispositivo al fine di proteggere, in particolare dagli elementi mobili, sono sicuri e non interferiscono con l'accesso per il normale funzionamento del dispositivo né limitano la manutenzione ordinaria del dispositivo prevista dal fabbricante.

15.4. I dispositivi sono 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.

15.5. I dispositivi sono 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.

15.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore, professionista o no, o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.

15.7. Gli errori suscettibili di essere 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, sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.

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

15.8. 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 raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.

16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati [...] a test autodiagnostici o analisi decentrate (near-patient testing)

16.1. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate sono progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato *al fine di interpretare correttamente i risultati forniti dal dispositivo ed evitare informazioni fuorvianti. Nel caso di analisi decentrate, le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante chiariscono il livello di formazione, di qualifiche e/o di esperienza richiesto dall'utilizzatore.*

16.2. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate sono progettati e fabbricati in modo tale da:

- permettere agli utilizzatori cui sono destinati, *se necessario dopo un'opportuna formazione e informazione*, [...] di usarli con facilità in tutte le fasi della procedura *in modo sicuro e preciso*, e
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.

16.3. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate includono, [...] *ove* possibile, una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:

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

III. REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

17. Etichette e istruzioni per l'uso

17.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazioni agli utilizzatori, [...] 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.

- i) Il [...] formato, il contenuto, la leggibilità e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono 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. [...]

- ii) le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sull'imballaggio unitario.[...] ***Se non è possibile l'etichettatura completa sull'imballaggio unitario, le informazioni devono essere indicate*** sull'imballaggio di più dispositivi.

Qualora vengano forniti più dispositivi, ***ad eccezione dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate***, 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.

- iii) In casi debitamente giustificati e in via eccezionale le istruzioni per l'uso possono essere facoltative o abbreviate se il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza dette istruzioni per l'uso.

- iv) Le etichette vengono fornite in un formato leggibile dall'uomo [...] *e* possono essere integrate con **informazioni** a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.
- v) Quando il dispositivo è destinato solo a un uso professionale, le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad es. elettronico), tranne quando il dispositivo è destinato ad analisi decentrate.
- vi) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.
- vii) Se del caso, [...] *le* informazioni dovrebbero essere **fornite dal fabbricante** sotto forma di simboli riconosciuti a livello internazionale, **tenendo conto degli utilizzatori cui sono destinate**. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle specifiche [...] comuni (S[...]C). Nei settori in cui non esistono norme o S[...]C, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.
- viii) Se il dispositivo contiene una sostanza o una miscela che possa essere considerata pericolosa, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i pittogrammi di pericolo pertinenti e le prescrizioni in materia di etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i pittogrammi di pericolo sono apposti sull'etichetta, mentre le altre informazioni prescritte da detto regolamento sono accluse nelle istruzioni per l'uso.
- ix) Si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

17.2. Etichettatura [...]

[...] *Le seguenti informazioni figurano sul dispositivo o, laddove non sia possibile o idoneo, sull'imballaggio:*

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- ii) indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo e, qualora non risulti evidente, la destinazione del dispositivo;
- iii) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede[...];
- iii bis) il numero di iscrizione unico del fabbricante a norma dell'articolo 23 bis;**
- iv) [...] *se il fabbricante ha sede fuori dell'Unione, nome e indirizzo [...]* del mandatario [...] *e il suo numero di iscrizione unico a norma dell'articolo 23 bis;*
- v) un'indicazione che il dispositivo è [...] *un dispositivo medico-diagnostico* in vitro [...] *ovvero, se si tratta di un "dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni", un'indicazione in tal senso;*
- vi) 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;
- vii) **il vettore [...]** dell'identificazione unica del dispositivo (UDI) **conformemente all'articolo 24 e alla parte C dell'allegato V;**
- viii) una chiara indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa almeno come anno e mese e, se del caso, giorno, in tale ordine;
- ix) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, [...] **i dati** di fabbricazione, che possono essere integrati nel numero di codice della partita o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- x) se del caso, l'indicazione del contenuto netto, espresso in peso o volume, numero di unità, o qualsiasi combinazione di questi dati, o in altri termini che riflettano in modo accurato il contenuto dell'imballaggio;

- xi) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- xii) se del caso, l'indicazione dello stato sterile del dispositivo e del metodo di sterilizzazione o una dichiarazione che indichi il particolare stato microbiologico o di pulizia;
- xiii) avvertenze e precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore, [...] o di un'altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, **tenendo conto degli utilizzatori cui sono destinate**;
- xiii bis) se le istruzioni per l'uso del dispositivo non sono fornite in formato cartaceo, come indicato al punto 17.1, sottopunto v), un'indicazione di dove sono accessibili (o disponibili) e, se del caso, il sito web su cui possono essere consultate;**
- xiv) se del caso, eventuali istruzioni particolari di utilizzo;
- xv) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;
- xvi) se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, l'indicazione a tale riguardo;
- xvi bis) se le analisi rapide non sono destinate a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, la loro esclusione esplicita;**
- xvii) [...]
- xviii) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi è conforme ai requisiti in materia di etichettatura di cui al presente punto **nonché ai requisiti del presente regolamento**;
- xix) [...] i dispositivi e i componenti separabili sono identificati, **se del caso** in termini di partite, per consentire di intraprendere eventuali azioni necessarie per l'identificazione dei rischi potenziali connessi con i dispositivi o i componenti separabili. **Per quanto possibile e opportuno, le informazioni devono essere indicate sul dispositivo stesso e/o, se del caso, sull'imballaggio commerciale. Inoltre, l'etichetta per i dispositivi per test autodiagnostici reca le seguenti indicazioni:**
 - i) il tipo di campione richiesto per l'esecuzione della prova (per esempio, sangue, urina o saliva);**

- ii) *informazioni sugli effetti e la prevalenza della malattia;*
- iii) *la necessità di ulteriori materiali per la corretta esecuzione della prova;*
- iv) *dati di contatto per ottenere ulteriore consulenza ed assistenza.*

Il nome dei dispositivi per test autodiagnostici non riflette una destinazione diversa da quella specificata dal fabbricante.

17.3. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

17.3.1 Le istruzioni per l'uso comprendono i seguenti punti:

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- i bis) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare in modo univoco il dispositivo;*
- ii) destinazione del dispositivo:
 - ciò che viene individuato e/o misurato;
 - [...]
 - le *informazioni* [...] specifiche *che si intende fornire nel contesto di:*
 - = *uno stato fisiologico o patologico;*
 - = *un'anomalia congenita;*
 - = *la predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia;*
 - = *la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi;*
 - = *la previsione della risposta o delle reazioni a un trattamento;*
 - = *la definizione o il controllo delle misure terapeutiche;*
 - = *se il dispositivo può essere utilizzato per destinazioni ragionevolmente prevedibili diverse da quella prevista dal fabbricante, l'esclusione di tali destinazioni non previste, qualora queste ultime prevedano una classificazione più elevata, ovvero, per le analisi rapide non destinate a test autodiagnostici o analisi decentrate, la loro esclusione esplicita;*
 - se il dispositivo è automatizzato o no;
 - se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
 - il tipo di campione richiesto;

- se del caso, la popolazione sottoposta alle prove;
 - **per i test diagnostici di accompagnamento, la denominazione comune internazionale (DCI) del farmaco associato per cui costituisce test di accompagnamento.**
- iii) un'indicazione che il dispositivo è [...] **un dispositivo medico-diagnostico** in vitro [...] **ovvero, se si tratta di un "dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni", un'indicazione in tal senso;**
- iv) utilizzatore cui il dispositivo è destinato, a seconda dei casi (ad es. **test autodiagnostici, analisi decentrate e uso professionale di laboratorio**, operatori sanitari [...]);
- v) principio della prova;
- vi) descrizione dei reagenti, dei calibratori e dei materiali di controllo e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico);
- vi bis) composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli ingredienti attivi contenuti nel reagente o nel kit, nonché la dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri ingredienti in grado di influenzare la misura;**
- vii) elenco dei materiali forniti ed elenco dei materiali specifici necessari ma non forniti;
- viii) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati [...] **in combinazione con** altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale **o ad essi installati o collegati:**
- informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione **convalidata e** sicura, **comprese le caratteristiche di prestazione principali**, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- ix) indicazione delle condizioni specifiche di conservazione (ad es. temperatura, luce, umidità, ecc.) e/o manipolazione applicabili;
- x) stabilità durante l'uso che può comprendere le condizioni di conservazione e il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità delle soluzioni di lavoro, se pertinente;
- xi) se il dispositivo viene fornito sterile, indicazione dello stato sterile, metodo di sterilizzazione e istruzioni per il caso in cui l'imballaggio che assicura la sterilità venga danneggiato prima dell'uso;

- xii) informazioni che consentano all'utilizzatore di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo; tali informazioni riguardano, se del caso:
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento o degradazione del dispositivo indicati da una variazione del suo aspetto 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, trattamenti terapeutici o altre procedure (ad es. interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature);
 - 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;
 - se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;
 - 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. Vengono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- xiii) ogni avvertenza e/o precauzione da prendere in relazione a materiali potenzialmente infettivi contenuti nel dispositivo;
- xiv) se del caso, prescrizioni per le particolari infrastrutture (ad es. locali puliti), la formazione specializzata (ad es. protezione contro le radiazioni), o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;

- xv) condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione;
- xvi) 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.) **come previsto dal fabbricante**;
- xvii) 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, comprese pulizia e disinfezione;
 - indicazione delle componenti consumabili e di come sostituirle;
 - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutto il periodo di validità previsto;
 - metodi di eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- xviii) se del caso, raccomandazioni relative alle procedure di controllo della qualità;
- xix) tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo [...], compresa l'identificazione dei materiali di riferimento applicabili **applicati** e/o delle procedure di misura di riferimento di ordine superiore, **informazioni sulla variazione tra le partite, fornite con le relative cifre e unità di misura**;
- xx) Procedura di analisi compresi calcolo e interpretazione dei risultati e, se del caso, un'indicazione dell'opportunità di effettuare prove di conferma, **informazioni sulla variazione tra le partite, fornite con le relative cifre e unità di misura**;
- xxi) caratteristiche delle prestazioni analitiche quali sensibilità, specificità, [...] **esattezza (distorsioni), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (derivante da esattezza e precisione)**, limiti di individuazione e campo di misura, [...] (informazioni necessarie per il controllo delle pertinenti interferenze note, **reazioni incrociate e limiti del metodo**), **intervallo di misurazione, linearità** e informazioni sull'uso delle procedure di misura di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili usati dall'utilizzatore;
- xxi bis) caratteristiche della prestazione clinica ai sensi del capo II, punto 6.1, del presente allegato;**

- xxi ter) il metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico;**
- xxii) se del caso, caratteristiche della prestazione clinica, quali **valore soglia**, sensibilità diagnostica e specificità diagnostica, **valore predittivo positivo e negativo**;
- xxiii) se del caso, intervalli di riferimento **in popolazioni sane e affette da patologie**;
- xxiv) informazioni relative alle sostanze interferenti o ai limiti (ad es. segni visivi di iperlipidemia o emolisi, età del campione) che possono compromettere le prestazioni del dispositivo;
- xxv) 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 riguardano, se del caso:
- rischi di infezione o rischi microbiologici (ad es. componenti consumabili contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive);
 - rischi per l'ambiente (ad es. pile o materiali che emettono livelli di radiazioni potenzialmente pericolosi);
 - rischi fisici (ad es. esplosioni);
- xxvi) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato, nonché numero di telefono e/o fax e/o indirizzo del sito web per accedere all'assistenza tecnica;
- xxvii) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, data di pubblicazione e dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso, **con una chiara indicazione delle modifiche introdotte**;
- xxviii) [...]

- xxix) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi è conforme ai requisiti in materia di istruzioni per l'uso di cui al presente punto ***nonché ai requisiti del presente regolamento.***

Nel caso dei seguenti dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, le evidenze cliniche presentate nella relazione sulle evidenze cliniche di cui al punto 3 della parte A dell'allegato XII:

- i) test diagnostici di accompagnamento destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico;***
- ii) dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening o nella diagnosi del cancro;***
- iii) dispositivi destinati agli esami genetici umani.***

17.3.2 Le istruzioni per l'uso dei dispositivi per test autodiagnostici [...] rispettano inoltre i seguenti principi:

- i) la procedura di prova, comprese la preparazione dei reagenti, la raccolta e/o preparazione dei campioni, e le modalità di realizzazione della prova e di interpretazione dei risultati vengono indicate con precisione;
- i bis) si possono omettere dettagli specifici purché le altre informazioni fornite dal fabbricante siano sufficienti a permettere all'utilizzatore di capire come usare il dispositivo e di comprendere i risultati ottenuti;***
- i ter) la destinazione del dispositivo fornisce informazioni sufficienti per consentire all'utilizzatore di capire il contesto medico e per consentire all'utilizzatore previsto di effettuare una corretta interpretazione dei risultati, tenendo conto dello stato dell'arte in campo medico;***
- ii) i risultati devono essere espressi e presentati in modo da essere prontamente compresi dal destinatario previsto;
- iii) agli utilizzatori è necessario fornire informazioni e indicazioni sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti), sui limiti della prova e sull'eventualità di risultati falsi positivi o falsi negativi. Vanno inoltre fornite informazioni sui fattori che possono influenzare i risultati della prova (ad es. età, sesso, mestruazioni, infezioni, esercizio, digiuno, regimi alimentari o farmaci);

- iv) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici le informazioni fornite prescrivono chiaramente all'utilizzatore di non prendere alcuna decisione di carattere medico senza prima consultare i pertinenti operatori sanitari *e, ove disponibile, indicano specificamente per ciascuno Stato membro in cui il dispositivo è immesso sul mercato come l'utilizzatore possa ottenere ulteriore consulenza (ad esempio, linee telefoniche d'assistenza nazionali, siti web, ecc.);*
- v) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici utilizzati per il follow-up di una malattia *o affezione* esistente *già diagnosticata*, le informazioni precisano inoltre che il paziente [...] adatta il trattamento soltanto se ha ricevuto la formazione necessaria a tal fine.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, la sintesi della documentazione tecnica che il fabbricante è tenuto a elaborare *sono presentate in modo chiaro, organizzato, esplicito e in formato facilmente consultabile e* comprendono in particolare [...] gli elementi [...] *descritti nel presente allegato. La sintesi della documentazione tecnica riassume gli elementi della documentazione tecnica.*

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

1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo

- a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione *e l'utilizzatore cui è destinato;*
- b) identificativo UDI del dispositivo *e identificativo UDI di base del dispositivo* di cui all'articolo 22, 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) destinazione del dispositivo, che può comprendere:
 - i) ciò che viene individuato e/o misurato;
 - ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi);
 - iii) il disturbo specifico, l'affezione o il fattore di rischio considerato che il dispositivo deve permettere di individuare, definire o differenziare;
 - iv) se il dispositivo è automatizzato o no;
 - v) se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
 - vi) il tipo di campione richiesto;
 - vii) se del caso, la popolazione sottoposta alle prove;
 - viii) l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;
- d) descrizione del principio del metodo di analisi o dei principi di funzionamento [...] *di uno strumento;*

d bis) determinazione dello statuto normativo del dispositivo, compresa la motivazione della qualifica in quanto dispositivo;

e) classe di rischio del dispositivo e [...] *motivazione delle* regole di classificazione *applicate* a norma dell'allegato VII;

f) descrizione dei componenti e, se del caso, descrizione degli elementi reattivi dei componenti interessati (quali anticorpi, antigeni, primer di RNA)

e, se del caso:

g) descrizione dei materiali di raccolta e trasporto dei campioni forniti con il dispositivo o descrizione delle specifiche d'uso raccomandate;

h) per gli strumenti delle analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche dell'analisi o di analisi specifiche;

i) per le analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche degli strumenti o di strumenti specifici;

j) descrizione dei software che vanno utilizzati con il dispositivo;

k) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo che saranno disponibili;

l) descrizione degli accessori, di altri dispositivi medico-diagnostici in vitro e di altri prodotti, destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo.

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 [...] *identificati* disponibili sul mercato UE o su quello internazionale, se esistenti.

2. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

a) serie completa di

- etichette apposte sul dispositivo e sull'imballaggio (*imballaggio unitario, imballaggio commerciale, imballaggio per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche*), *nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo;*
- istruzioni per l'uso *nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo;*

- b) [...]

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

3.1. Informazioni sulla progettazione

Informazioni che consentano *la* comprensione [...] delle fasi di progettazione del dispositivo.

Questo comporta:

- a) descrizione degli elementi critici del dispositivo, quali anticorpi, antigeni, enzimi e primer di RNA forniti con il dispositivo o raccomandati per il suo utilizzo;
- b) per gli strumenti: descrizione dei principali sottosistemi, delle tecnologie analitiche (ad es. principi di funzionamento, meccanismi di controllo), del materiale informatico (hardware e software) specifico;
- c) per gli strumenti e i software: una presentazione dell'intero sistema;
- d) per i software [...]: descrizione della metodologia di interpretazione dei dati (ad es. algoritmo);
- e) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate: descrizione degli aspetti della progettazione che li rendono adatti per i test autodiagnostici o le analisi decentrate.

3.2. Informazioni sulla fabbricazione

- a) informazioni che consentano *la* comprensione [...] 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 subfornitori, in cui si svolgono le attività di fabbricazione.

4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

La documentazione contiene *la dimostrazione della conformità ai* [...] requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, *applicabile al dispositivo e tenendo conto della sua destinazione, comprese la giustificazione, la convalida e la verifica delle soluzioni adottate per soddisfare detti requisiti*. Tale [...] *dimostrazione comprende:*

- 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 [...] *SC* applicate, *e in che misura*, o altri metodi utilizzati, *e in che misura*;
- d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, [...] *SC* 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 contiene [...]

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

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

La documentazione contiene i risultati di *tutte le* prove di verifica e di convalida e/o di studi intrapresi, *con la relativa analisi critica*, al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Tali informazioni includono:

6.1. Informazioni sulle prestazioni analitiche

6.1.1 Tipo di campione

Sono descritti i diversi tipi di campioni che possono essere utilizzati, nonché la loro stabilità (ad es. condizioni di conservazione[...], se del caso, di trasporto *e, in considerazione dei metodi di analisi in tempo critico, informazioni sul lasso temporale tra il prelievo del campione e la sua analisi*) e le condizioni di conservazione (ad es. durata, limiti di temperatura e cicli di congelamento/scongelo).

6.1.2 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

6.1.2.1. Accuratezza della misurazione

a) Esattezza della misurazione

Sono fornite informazioni sull'esattezza della procedura di misurazione e una sintesi dei dati sufficientemente dettagliata per consentire una valutazione dell'adeguatezza degli strumenti scelti per determinare l'esattezza. Le misure dell'esattezza si applicano alle analisi quantitative e qualitative solo quando è disponibile una norma o un metodo di riferimento.

b) Precisione della misurazione

Ai fini del presente punto vanno descritti gli studi di ripetibilità e riproducibilità.

6.1.2.2. Sensibilità analitica

Sono fornite informazioni sulla progettazione e sui risultati degli studi. Occorre fornire una descrizione del tipo di campione e della sua preparazione, compresi la matrice, i livelli di analita, e il modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Sono altresì forniti il numero di repliche analizzate per ogni concentrazione nonché una descrizione del calcolo utilizzato per determinare la sensibilità delle analisi.

6.1.2.3. Specificità analitica

Sono descritti gli studi sulle interferenze e sulla reattività incrociata al fine di determinare la specificità analitica in presenza di altre sostanze/agenti nel campione.

Sono fornite informazioni sulla valutazione delle sostanze o degli agenti che possono provocare un'interferenza o una reazione incrociata nell'analisi, sul tipo e sulla concentrazione di sostanze/agenti analizzati, sul tipo di campione, sulla concentrazione di analita necessaria e sui risultati.

Le sostanze o gli agenti in grado di provocare un'interferenza o una reazione incrociata, che variano notevolmente in funzione del tipo e del progetto di analisi, possono derivare da fonti endogene o esogene, quali:

- a) sostanze utilizzate per il trattamento dei pazienti (ad es. i medicinali);
- b) sostanze ingerite dal paziente (ad es. alcolici, alimenti);
- c) sostanze aggiunte durante la preparazione del campione (ad es. conservanti e stabilizzanti);
- d) sostanze incontrate in tipi di campioni specifici (ad es. emoglobina, lipidi, bilirubina, proteine);
- e) analiti aventi una struttura simile (ad es. precursori, metaboliti) o condizioni morbose senza alcuna relazione con quella analizzata, compresi campioni che risultano negativi all'analisi, ma positivi a un'affezione che può assomigliare a quella analizzata.

6.1.2.4. Tracciabilità metrologica dei valori dei calibratori e dei materiali di controllo

6.1.2.5. Campo di misura dell'analisi

Sono fornite informazioni sul campo di misura (sistemi di misurazione lineari e non lineari), sul limite di rilevabilità e sul modo in cui sono stati stabiliti.

Tali informazioni comprendono una descrizione del tipo e del numero di campioni, del numero di repliche e della loro preparazione nonché informazioni sulla matrice, sui livelli di analita e sul modo in cui detti livelli sono stati stabiliti. Se del caso, è aggiunta una descrizione dell'effetto gancio ad alte dosi e dei dati a sostegno delle misure di attenuazione (ad es. diluizione).

6.1.2.6. Definizione dei valori soglia dell'analisi

È fornita una sintesi dei dati analitici assieme a una descrizione della progettazione dello studio, compresi i metodi per determinare i valori soglia dell'analisi tra cui, in particolare:

- a) la popolazione studiata (dati demografici, criteri di selezione, criteri di inclusione e di esclusione, numero di individui inclusi);
- b) il modo o metodo di caratterizzazione dei campioni;
- c) i metodi statistici, ad esempio le caratteristiche operative del ricevente, (Receiver Operator Characteristic - ROC) al fine di generare risultati e, se del caso, definire le zone grigie o le zone ambigue.

6.1.3 *Relazione sulle prestazioni analitiche ai sensi dell'allegato XII.*

6.2. **Informazioni sulla prestazione clinica e le evidenze cliniche. Relazione di valutazione delle prestazioni**

*La [...] documentazione contiene [...] la **relazione sulla valutazione** delle [...] prestazioni [...], **che comprende le relazioni sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e sulla prestazione clinica, ai sensi dell'allegato XII, insieme a una valutazione di dette relazioni.***

*I documenti sullo studio della prestazione [...] clinica di cui all'allegato XII, punto [...] 2, **parte A**, sono inclusi nella documentazione tecnica e/o i loro riferimenti completi figurano in detta documentazione.*

6.3. **Stabilità (esclusa la stabilità dei campioni)**

Sono descritti gli studi sulla durata di vita dichiarata e sulla stabilità durante l'uso e durante il trasporto.

6.3.1 Durata di vita dichiarata

Sono fornite informazioni circa gli studi sulle prove di stabilità a sostegno della durata di vita dichiarata. Le prove sono effettuate su almeno tre diversi lotti fabbricati in condizioni sostanzialmente equivalenti alle normali condizioni di produzione (i lotti non devono essere necessariamente consecutivi). Gli studi accelerati o i dati estrapolati a partire da dati in tempo reale sono accettabili per la dichiarazione di durata di vita iniziale, ma devono essere seguiti da studi sulla stabilità in tempo reale.

Tali informazioni dettagliate descrivono:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo, numero di lotti, criteri di accettazione e intervalli di prova);
- b) qualora siano stati effettuati studi accelerati in attesa degli studi in tempo reale, il metodo utilizzato per gli studi accelerati;
- c) le conclusioni e la durata di vita dichiarata.

6.3.2 Stabilità durante l'uso

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante l'uso di un lotto che riflettano l'uso abituale del dispositivo (reale o simulato). Tali informazioni possono comprendere la stabilità in fiala aperta e/o, per gli strumenti automatizzati, la stabilità nel dispositivo.

Nel caso degli strumenti automatizzati, se viene dichiarata la stabilità della calibrazione, sono inclusi i relativi dati giustificativi.

Tali informazioni dettagliate descrivono:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo, criteri di accettazione e intervalli di prova);
- b) le conclusioni e la stabilità durante l'uso dichiarata.

6.3.3 Stabilità durante il trasporto

Sono fornite informazioni circa gli studi sulla stabilità durante il trasporto di un lotto al fine di valutare la tolleranza dei prodotti alle condizioni di trasporto previste.

Gli studi sul trasporto possono essere effettuati in condizioni reali e/o simulate e devono comprendere condizioni diverse, quali un calore e/o un freddo estremo.

Tali informazioni descrivono:

- a) la relazione sugli studi (compresi protocollo e criteri di accettazione);
- b) il metodo utilizzato per le condizioni simulate;
- c) la conclusione e le condizioni di trasporto raccomandate.

6.4. Verifica e convalida del software

La documentazione contiene prove della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni di norma comprendono la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e le prove effettuate internamente e, se del caso, nell'ambiente effettivo dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tiene inoltre conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nell'etichettatura.

6.5. Informazioni supplementari per casi specifici

- a) 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 riguarda 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;
- b) nel caso di dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine animale, umana o microbica, informazioni sull'origine e le modalità di raccolta degli stessi;

- c) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;
- d) se un dispositivo deve essere collegato con altre attrezzature 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 tali attrezzature, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

La documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare in conformità con la sezione 0 del capitolo VII è presentata in modo chiaro, organizzato, esplicito e in formato facilmente consultabile e comprende in particolare:

1.1. Piano di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 58 ter

Nel piano di sorveglianza post commercializzazione il fabbricante dimostra di soddisfare l'obbligo di cui all'articolo 58 bis.

a) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione prevede la raccolta e l'utilizzo delle informazioni disponibili, in particolare:

- *informazioni relative agli incidenti gravi, compresi i [...] rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,*
- *i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti secondari indesiderabili,*
- *e le informazioni sulle relazioni sulle tendenze;*
- *la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,*
- *le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori,*
- *le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.*

b) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno:

- *un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi anche confrontando il dispositivo con prodotti simili disponibili sul mercato;*
- *metodi e processi efficaci ed appropriati per valutare i dati raccolti;*

- *indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, di cui all'allegato I, punto I;*
- *metodi e strumenti efficaci ed appropriati per svolgere indagini sulle denunce o le esperienze di mercato rilevate nel settore;*
- *metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 59 bis, compresi quelli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione;*
- *metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici[...] e gli utilizzatori [...];*
- *rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 58 bis, 58 ter e 58 quater;*
- *procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive;*
- *strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive;*
- *un piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B, ovvero l'eventuale motivazione per cui non si ritiene necessario o appropriato un follow-up delle prestazioni post-commercializzazione.*

1.2. Relazione di valutazione del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B.

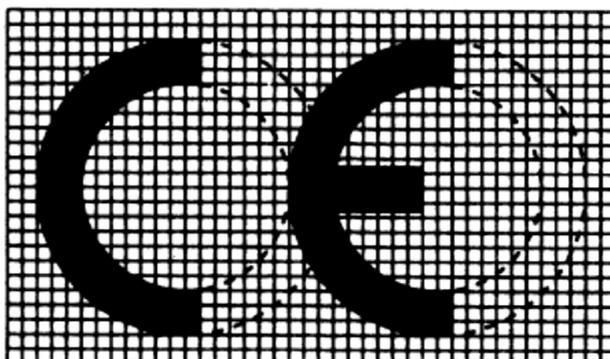
1.3. Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 58 quater.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato, **numero di registrazione unico ai sensi dell'articolo 25 bis** 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 22, 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 [...]e 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), **compresa la sua destinazione**. Eccettuati il nome del 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, conformemente alle regole di cui 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 [...] **SC** 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.

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, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.
3. I diversi elementi della marcatura CE hanno 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 23bis

E

**DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI [...] UDI UNITAMENTE
ALL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA**

DELL'ARTICOLO 22bis

E

SISTEMA EUROPEO DI IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO

Parte A

Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi a norma dell'articolo 23bis

I fabbricanti o, se del caso, i mandatari, e, ove applicabile, gli importatori presentano le [...] informazioni *di cui ai punti da 1 a 4 bis e garantiscono che le informazioni di cui agli altri punti siano complete, corrette e aggiornate dalla parte pertinente:*

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 18;
- 4 bis. nome, indirizzo e coordinate della persona responsabile del rispetto della normativa (persona qualificata) a norma dell'articolo 13,**
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 B, C o D: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;
8. [...]
9. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine umana (sì/no);
10. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine animale (sì/no);
11. presenza di cellule o sostanze di origine microbica (sì/no);
12. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VII;
13. se del caso, numero di identificazione unico dello studio interventistico della prestazione clinica e dell'altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per il soggetto dello studio effettuato in relazione al dispositivo (o rimando alla registrazione dello studio della prestazione clinica nel sistema elettronico relativo agli studi della prestazione clinica);
14. 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;
15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;
16. status del dispositivo (sul mercato, non più fabbricato, ritirato dal mercato, richiamato).
17. se si tratta di un dispositivo "nuovo", l'indicazione a tale riguardo.

Un dispositivo è considerato "nuovo" se:

- a) tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione all'analisi pertinente o a un altro parametro;
 - b) la procedura prevede il ricorso a una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato dell'Unione nei tre anni precedenti in relazione a un determinato analisi o altro parametro;
18. indicazione se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate.

Parte B

Dati dell'identificativo del dispositivo UDI a norma dell'articolo 22 bis

Il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) [...] e le seguenti informazioni relative al fabbricante e al [...] dispositivo:

1. quantità per configurazione di imballaggio;
 2. se del caso, *l'UDI-DI di base a norma dell'articolo 24, paragrafo 4 ter e* identificativi [...] 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 assegnata una UDI a livello delle sue unità di utilizzo, è 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);
- 5 bis.** *numero di registrazione unico ai sensi dell'articolo 23 bis, paragrafo 2;*
6. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);
 7. codice della Nomenclatura [...] dei dispositivi medici ([...] Medical Device Nomenclature) **a norma dell'articolo 23 bis** [...];
- 7 bis. classe di rischio del dispositivo;**
8. se del caso, denominazione commerciale/marca;
 9. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;
 10. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);
 11. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
 12. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;
 13. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
 14. se del caso, numero limitato di riutilizzi;
 15. dispositivo imballato sterile (sì/no);
 16. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);
 17. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
 18. se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti.
 19. *status del dispositivo sul mercato ([...] non più immesso sul mercato, richiamato [...]).*

PARTE C

Sistema europeo di identificazione unica del dispositivo

[...]

1. Definizioni

Identificazione automatica e raccolta dei dati ("AIDC")

L'AIDC è una tecnologia [...] utilizzata per la raccolta automatizzata dei dati. Le tecnologie AIDC comprendono codici a barre, carte intelligenti, biometria e RFID.

UDI-DI di base

L'UDI-DI di base è l'identificativo primario di un modello di dispositivo. È l'identificativo assegnato al livello delle unità di utilizzo del dispositivo. È la chiave principale delle registrazioni nella banca dati UDI e viene indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità. Nei casi in cui una UDI non figura a livello dell'unità di utilizzo del dispositivo (ad esempio, più unità contenute in un sacchetto di plastica) l'UDI-DI di base ha anche lo scopo di associare l'utilizzo di un dispositivo a/su un paziente ai dati relativi a tale paziente.

Dispositivo configurabile

Un dispositivo configurabile è un dispositivo che consiste di diversi componenti che possono essere assemblati dal fabbricante in più configurazioni. Detti componenti singoli possono essere dispositivi a sé stanti.

Configurazione

La configurazione è una combinazione di elementi di un'attrezzatura, secondo quanto specificato dal fabbricante, che funzionano congiuntamente per fornire un uso previsto o una destinazione quale dispositivo [...]. La combinazione di elementi può essere modificata, adattata o personalizzata per soddisfare le esigenze dei clienti.

Identificatore del dispositivo (UDI-DI)

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello di [...] dispositivo ed è anche usato come "chiave di accesso" alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

Interpretazione leggibile dall'uomo (HRI)

L'Interpretazione leggibile dall'uomo è un'interpretazione leggibile dei caratteri dei dati codificati nel vettore dell'UDI.

Livelli di imballaggio

Per livelli di imballaggio si intendono i vari livelli di imballaggio del dispositivo che contengono una quantità fissa di dispositivi [...], ad es. ogni cartone o astuccio.

[...]

Identificativo della produzione (UDI-PI)

L'identificativo della produzione è un codice numerico o alfanumerico che identifica le unità di produzione del dispositivo.

I diversi tipi di identificativi della produzione comprendono il numero di serie, il numero del lotto/della partita, l'identificazione e/o la fabbricazione e/o la data di scadenza del software.

Identificazione a radiofrequenza (RFID)

L'RFID è una tecnologia che utilizza la comunicazione attraverso l'uso di onde radio per lo scambio di dati tra un lettore e una piastrina elettronica fissata su un oggetto, ai fini dell'identificazione.

I container da trasporto

I container da trasporto sono contenitori la cui tracciabilità è controllata da un processo specifico ai sistemi logistici.

[...]

Identificazione unica del dispositivo

La UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo [...] specifico sul mercato. La UDI è composta dall'UDI-DI e dall'UDI-PI.

Nota: il termine "unico" non implica la serializzazione delle singole unità di produzione.

Vettore dell'UDI

Il vettore dell'UDI costituisce il mezzo per trasmettere la UDI utilizzando il formato AIDC e, se del caso, la sua HRI.

Nota: i vettori [...] comprendono, tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID.

Banca dati UDI

La banca dati UDI contiene informazioni identificative e altri elementi associati al dispositivo [...] specifico. [...]

2. Sistema UDI - Requisiti generali

2.1. La marcatura della UDI è un requisito supplementare - non sostituisce alcun altro requisito di marcatura o etichettatura previsto nell'allegato I del presente regolamento.

2.2. Il fabbricante [...] crea e mantiene [...] UDI uniche sui suoi dispositivi.

2.3. Solo il fabbricante [...] può apporre la UDI sul dispositivo o sul suo imballaggio.

2.4. I fabbricanti possono utilizzare esclusivamente le norme di codifica offerte dagli organismi di attribuzione designati dalla Commissione europea conformemente all'articolo 22, paragrafo 2.

3. La UDI

- 3.1. Una UDI viene attribuita al dispositivo stesso o al suo imballaggio. I livelli successivi di imballaggio sono dotati di una propria UDI.**
- 3.2. I container da trasporto [...] sono esonerati. Ad esempio, non è necessario apporre la UDI su un'unità logistica; se un prestatore di assistenza sanitaria ordina più dispositivi utilizzando la UDI o il numero di modello dei singoli dispositivi e il fabbricante colloca tali dispositivi in un container per trasportare o proteggere i dispositivi imballati singolarmente, il container (unità logistica) non è soggetto ai requisiti in materia di UDI.**
- 3.3. La UDI comprende [...] due parti: un UDI-DI e un UDI-PI.**
- 3.4. L'UDI-DI [...] è [...] unico a tutti i livelli di imballaggio del dispositivo.**
- 3.5. Se il numero di lotto o di serie, l'identificazione [...] o la data di scadenza del software figura sull'etichetta, forma parte dell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura anche la data di fabbricazione, NON è necessario includerla nell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura solo la data di fabbricazione, [...] quest'ultima è utilizzata quale UDI-PI.**
- 3.6. [...]**
- 3.7. Ad ogni componente [...] che è considerato un dispositivo ed è disponibile separatamente in commercio [...] viene attribuita una UDI distinta a meno che i componenti facciano parte di un dispositivo configurabile che reca la sua propria UDI.**
- 3.8. Ai kit viene [...] attribuita una [...] UDI propria.**
- 3.9. Il fabbricante attribuisce la UDI al dispositivo secondo le pertinenti norme di codifica.**

3.10. È necessario un nuovo UDI-DI ogni qualvolta interviene una modifica che possa comportare l'errata identificazione del dispositivo e/o un'ambiguità nella tracciabilità; in particolare richiede un nuovo UDI-DI qualsiasi modifica di uno dei seguenti dati della banca dati UDI:

- a) nome o denominazione commerciale,**
- b) versione o modello del dispositivo,**
- c) [...]**
- d) etichetta di dispositivo monouso,**
- e) imballaggio sterile,**
- f) necessità di sterilizzazione prima dell'uso,**
- g) quantità di dispositivi forniti in un imballaggio,**
- h) avvertenze o controindicazioni importanti [...].**

3.11. [...]

3.12. I fabbricanti che riconfezionano o rietichettano [...] dispositivi con la propria etichetta [...] conservano traccia della UDI del fabbricante di apparecchiature originali (OEM).

4. Vettore dell'UDI

4.1. Il vettore dell'UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) è riportato sull'etichetta [...] e su tutti i livelli successivi di imballaggio del dispositivo. I livelli successivi non comprendono i container di trasporto.

4.2. In caso di importanti vincoli di spazio sull'imballaggio dell'unità di utilizzo, il vettore dell'UDI può essere riportato sul livello di imballaggio immediatamente successivo.

4.3. Per i dispositivi monouso appartenenti alle classi A e B che sono imballati ed etichettati singolarmente non occorre che il vettore dell'UDI figuri sull'imballaggio ma può apparire su un livello di imballaggio successivo, ad esempio su un cartone contenente più imballaggi. Tuttavia, quando non è previsto che il prestatore di assistenza sanitaria abbia accesso (assistenza sanitaria domiciliaria) al livello successivo di imballaggio del dispositivo, la UDI è riportata sull'imballaggio.

- 4.4. *Per i dispositivi destinati esclusivamente ai punti vendita al dettaglio non occorre che gli identificativi della produzione in AIDC figurino sull'imballaggio del punto di vendita.*
- 4.5. *Quando i vettori dell'AIDC diversi dal vettore dell'UDI fanno parte dell'etichettatura del prodotto, il vettore dell'UDI è facilmente identificabile.*
- 4.6. *Se sono utilizzati codici a barre lineari, l'UDI-DI e l'UDI-PI possono essere concatenati o non concatenati in due o più codici a barre. Tutte le parti e gli elementi del codice a barre lineare sono distinguibili e identificabili.*
- 4.7. *In caso di vincoli importanti che limitano l'utilizzo di entrambi i formati AIDC e HRI sull'etichetta, vi può figurare il solo formato AIDC. Per i dispositivi destinati ad essere utilizzati al di fuori delle strutture di assistenza sanitaria quali i dispositivi per le cure domiciliari, figura sull'etichetta l'HRI anche se ciò comporta che non rimanga spazio per l'AIDC.*
- 4.8. *Il formato HRI segue le norme dell'organismo che rilascia il codice UDI.*
- 4.9. *Se il fabbricante utilizza la tecnologia RFID, viene riportato sull'etichetta anche il codice a barre lineare o 2D secondo la norma [...] degli organismi di attribuzione.*
- 4.10. *I dispositivi riutilizzabili recano un vettore dell'UDI sul dispositivo stesso. Il vettore dell'UDI dei dispositivi riutilizzabili che richiedono [...] la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo da parte del paziente è permanente e leggibile dopo ogni processo inteso a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo, per il periodo di validità previsto del dispositivo stesso.*
- 4.11. *Il vettore dell'UDI è leggibile in normali condizioni d'uso per tutta la vita prevista del dispositivo.*
- 4.12. *Se il vettore dell'UDI è facilmente leggibile o scansionabile attraverso l'imballaggio del dispositivo, non occorre riportare il vettore dell'UDI sull'imballaggio.*
- 4.13. *Un dispositivo singolo finito composto da più parti che devono essere assemblate prima della messa in uso può recare il vettore dell'UDI su una sola parte.*
- 4.14. *Il vettore dell'UDI è riportato in modo tale che l'AIDC sia accessibile durante le normali condizioni di funzionamento o di conservazione.*

- 4.15. *Il vettore del codice a barre che comprende i dati identificativi della UDI, "UDI-DI" e "UDI-PI", può comprendere anche dati essenziali per il funzionamento del dispositivo o altri dati.*
5. *La banca dati UDI - Principi generali della banca dati UDI*
- 5.1. *La banca dati UDI supporta l'uso di tutti i dati di base della banca dati UDI.*
- 5.2. *[...]*
- 5.3. *Il fabbricante è responsabile della trasmissione iniziale e degli aggiornamenti delle informazioni identificative e degli altri dati del dispositivo nella banca dati UDI.*
- 5.4. *Vengono attuati metodi/procedure idonei per la convalida dei dati forniti.*
- 5.5. *Il fabbricante riconferma periodicamente tutti i dati pertinenti dei dispositivi che ha immesso sul mercato, eccetto per i dispositivi non più disponibili sul mercato.*
- 5.6. *[...]*
- 5.7. *La presenza dell'UDI-DI del dispositivo nella banca dati UDI non implica che quest'ultimo sia conforme al presente regolamento.*
- 5.8. *La banca dati consente il collegamento di tutti i livelli di imballaggio del dispositivo.*
- 5.9. *I dati per il nuovo UDI-DI sono disponibili nel momento in cui il dispositivo è immesso sul mercato.*
- 5.10. *Quando viene apportata una modifica ad un elemento che non richiede un nuovo UDI-DI i fabbricanti aggiornano la voce pertinente della banca dati UDI entro 30 giorni.*
- 5.11. *La banca dati UDI utilizza le norme accettate a livello internazionale per la trasmissione e l'aggiornamento dei dati. Possono tuttavia essere previsti mezzi di trasmissione supplementari.*
- 5.12. *Gli elementi di base sono gli elementi minimi necessari ad identificare un dispositivo per tutta la sua distribuzione e il suo utilizzo.*

5.13. La progettazione della banca dati UDI supporta le lingue richieste negli Stati membri in cui il dispositivo è immesso sul mercato. Tuttavia l'uso di campi a testo libero è ridotto al minimo al fine di limitare le traduzioni.

5.14. I dati relativi ai dispositivi non più disponibili sul mercato vengono mantenuti nella banca dati UDI.

6. Regole per tipi di dispositivi specifici

6.1. [...] [...]

6.1.1 [...] [...]

6.1.2 [...] [...]

a) [...] [...]

b) [...] [...]

6.1.3 [...] [...]

6.2. Dispositivi medici riutilizzabili che fanno parte di kit e che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo

6.2.1 La UDI di tali dispositivi è riportata sul dispositivo ed è leggibile dopo ciascuna procedura intesa a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo;

6.2.2 le caratteristiche del PI (ad p. es. numero del lotto o numero di serie) sono definite dal fabbricante.

6.3. [...] [...]

6.3.1 [...] [...]

- 6.3.2 [...]
 - a) [...]
 - b)[...]
- 6.3.3 [...]
 - a)[...]
 - b) [...]
- 6.3.3 [...]
 - a) [...]
 - b) [...]
- 6.4. [...]
 - [...]
- 6.4.1 [...]
- 6.4.2 [...]

6.4.3 [...]

6.4.4 [...]

6.4.5 [...]

6.5. *Software del dispositivo medico-diagnostico in vitro*

6.5.1 *Criteri di attribuzione della UDI*

La UDI è attribuita al livello di sistema del software. Sono soggetti a questo requisito solo i software disponibili separatamente in commercio e quelli che sono dispositivi medici a sé stanti.

L'identificazione del software è considerata il meccanismo di controllo di fabbricazione e figura nell'UDI-PI.

6.5.1 bis *È necessario un nuovo UDI-DI ogniqualvolta intervenga una modifica che muti:*

[...]

[...](a) le prestazioni e l'efficacia originali,

b) la sicurezza o l'uso previsto del software,

c) l'interpretazione dei dati.

Tali modifiche possono comprendere algoritmi nuovi o modificati, strutture di basi di dati, la piattaforma operativa, l'architettura o nuove interfacce utente o nuovi canali per l'interoperabilità.

6.5.1 *ter* **Le seguenti modifiche di un software richiedono soltanto un nuovo UDI-PI (non un nuovo UDI-DI):**

le revisioni del software di modesta entità sono identificate con un nuovo UDI-PI;

le revisioni del software di modesta entità sono in genere associate a correzioni di bug, miglioramenti dell'usabilità (non a fini di sicurezza), patch di sicurezza o all'efficienza operativa.

Le revisioni di minore entità sono identificate con un'identificazione specifica del fabbricante. [...]

6.5.2 **Criteria di apposizione della UDI per il software**

- a) Quando il software è fornito su supporto fisico, ad esempio CD o DVD, ogni livello di imballaggio reca la UDI completa in formato leggibile dall'uomo e in rappresentazione AIDC. La UDI che è applicata al supporto fisico contenente il software e ai relativi imballaggi deve essere identica alla UDI attribuita al livello di sistema del software;*
- b) la UDI è fornita su uno schermata facilmente leggibile dall'utilizzatore in un formato di testo normale di agevole lettura (ad esempio in un file di "informazioni sul prodotto" o nella schermata iniziale);*
- c) il software privo di interfaccia utente (ad es. middleware per la conversione delle immagini) è in grado di trasmettere la UDI attraverso un'interfaccia per programmi applicativi (API);*
- d) solo la parte della UDI leggibile dall'uomo deve apparire obbligatoriamente nelle visualizzazioni elettroniche del software. La marcatura AIDC della UDI non è necessaria nelle visualizzazioni elettroniche, ad es. il menu di informazioni sul dispositivo, la schermata di caricamento, ecc.;*
- e) il formato leggibile dall'uomo della UDI per il software comprende gli identificativi di applicazione (AI) della norma degli organismi di attribuzione utilizzata, al fine di aiutare l'utilizzatore a identificare la UDI e determinare la norma che è stata utilizzata per creare la UDI stessa.*

PRESCRIZIONI [...] 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 dispone di tutta la documentazione inerente alla sua personalità e al suo status giuridici. Tale documentazione include 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 sono chiaramente documentati. *In questo caso, le prescrizioni del punto 1.2 del presente allegato si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione cui appartiene.*
- 1.1.3 Se l'organismo notificato detiene, interamente o in parte, soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo *o è detenuto da un altro soggetto giuridico*, le attività e le responsabilità di tali soggetti nonché i loro rapporti giuridici e operativi con l'organismo notificato sono chiaramente definiti e documentati. *Le prescrizioni applicabili del presente regolamento si applicano al personale dei soggetti che svolgono attività di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento.*
- 1.1.4 La struttura organizzativa, *l'assegnazione* [...] delle responsabilità, *le linee di riporto* e il funzionamento dell'organismo notificato sono tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

1.1.5 *L'organismo notificato documenta chiaramente la sua* struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale **che possano** [...] influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità [...].

1.1.6 *L'organismo notificato individua gli alti dirigenti che esercitano i poteri e le responsabilità complessivi per ciascuno dei seguenti aspetti:*

- *messa a disposizione di risorse adeguate per le attività di valutazione della conformità;*
- *elaborazione di procedure e politiche per il funzionamento dell'organismo notificato;*
- *sorveglianza dell'attuazione delle procedure, delle politiche e dei sistemi di gestione della qualità;*
- *controllo delle finanze dell'organismo notificato;*
- *attività e decisioni adottate dall'organismo notificato, compresi gli accordi contrattuali;*
- *delega di poteri al personale e/o a comitati, ove necessario, per lo svolgimento di determinate attività, e*
- *interazione con l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e obblighi in materia di comunicazione con le altre autorità competenti, la Commissione e gli altri organismi notificati.*

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1 L'organismo notificato è un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato è inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.

Ciò non preclude attività di valutazione della conformità per i fabbricanti concorrenti.

1.2.2 L'organismo notificato è organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo notificato [...] **documenta e attua una struttura e procedure per salvaguardare l'imparzialità e per promuovere e applicare i principi dell'imparzialità presso tutta la sua organizzazione, il suo personale nonché nelle attività di valutazione. Tali procedure consentono** 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 medico-diagnostici in vitro prima dell'assunzione presso l'organismo notificato. **L'inchiesta, i risultati e la sua risoluzione sono documentati.**

1.2.3 L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

- non sono il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, [...] o il responsabile della manutenzione dei prodotti **che valutano**, né il mandatario di uno di tali soggetti; ciò non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato [...], lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;
- non intervengono [...] neanche come mandatarie delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione [...] e nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti **per cui sono designati** [...], né intraprendono 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 offrono o forniscono servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non offrono o forniscono 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;
- **non sono collegati ad alcuna organizzazione che fornisce essa stessa i servizi di consulenza di cui al precedente trattino.** Ciò non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

1.2.3 bis *La partecipazione a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro prima dell'assunzione presso l'organismo notificato è pienamente documentata al momento dell'assunzione e i potenziali conflitti di interessi sono monitorati e risolti in base ai criteri enunciati nel presente allegato. Il personale precedentemente impiegato nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per uno specifico cliente prima dell'assunzione presso un organismo notificato, o che vi ha fornito servizi di consulenza, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di 3 anni.*

1.2.4 È 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 dipende 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 **devono essere** 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 garantisce e documenta che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, **comprese le attività dei suoi proprietari**, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

1.2.7 L'organismo notificato opera 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 **in relazione ai diritti**.

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

1.3.1 *L'organismo notificato dispone di procedure documentate per garantire che la riservatezza delle informazioni di cui viene in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità sia rispettata dal suo personale, dai comitati, dagli organismi affiliati, dai suoi affidatari o da qualsiasi altro organismo associato o dal personale di organismi esterni, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.*

1.3.2 Il personale di un organismo notificato mantiene il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento *o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno*, fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti *per i dispositivi medico-diagnostici in vitro degli Stati membri* o della Commissione. I diritti di proprietà vengono tutelati. A tal fine, l'organismo notificato dispone di procedure documentate.

1.4. Responsabilità

1.4.1 L'organismo notificato sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità [...], 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.

1.4.2 *La portata e il valore finanziario complessivo dell'assicurazione di responsabilità corrispondono al livello e alla portata geografica delle attività dell'organismo notificato e sono commisurati al profilo di rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato. L'assicurazione di responsabilità copre i casi in cui l'organismo notificato può essere obbligato a revocare, limitare o sospendere i certificati.*

1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato dispone delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità *entro il suo ambito di designazione* e le correlate operazioni commerciali. Esso documenta e comprova la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche durante la fase di avviamento iniziale.

1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1 L'organismo notificato partecipa alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantisce 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.

1.6.1 bis L'organismo notificato tiene conto degli orientamenti e dei codici di buone pratiche.

1.6.2 [...] [...]

2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato istituisce, documenta, applica, mantiene e gestisce 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 riguarda almeno i seguenti aspetti:

- **struttura e documentazione del sistema di gestione, comprese le politiche e gli obiettivi** delle [...] sue attività [...];
- **strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;**
- **valutazione e** processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- **pianificazione, svolgimento, valutazione e, se necessario, adeguamento delle sue procedure di valutazione della conformità;**
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- azioni preventive e correttive;
- reclami e ricorsi.

Se vengono utilizzati documenti in varie lingue, l'organismo notificato garantisce e controlla che abbiano lo stesso contenuto.

2.3. ***Il gruppo dirigente dell'organismo notificato provvede affinché il sistema di gestione della qualità sia pienamente compreso, attuato e mantenuto in tutta l'organizzazione dell'organismo notificato, compresi gli organismi affiliati e gli affidatari che partecipano alle attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.***

2.4. ***L'organismo notificato impone a tutto il personale di impegnarsi formalmente, mediante sottoscrizione o in modo equivalente, ad osservare le procedure da esso definite. L'impegno concerne aspetti riguardanti la riservatezza e l'indipendenza da interessi commerciali o di altra natura, nonché eventuali associazioni esistenti o passate con i clienti. Il personale sarà tenuto a compilare dichiarazioni scritte attestanti il rispetto dei principi di riservatezza, indipendenza e imparzialità.***

3. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE RISORSE

3.1. Aspetti generali

- 3.1.1 Un organismo notificato è in grado di eseguire tutti i compiti assegnatigli in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza [...] 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, [...] i mezzi **e le competenze** necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, **scientifiche** e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato [...] **designato**.

Questo implica **che in ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato designato l'organismo notificato** disponga [...] [...] **permanentemente, in quantità** sufficiente, di personale **amministrativo, tecnico e scientifico** dotato di un'esperienza e di competenze [...] **nel campo dei dispositivi pertinenti e delle corrispondenti tecnologie. Queste ultime sono sufficienti ad assicurare che l'organismo notificato possa svolgere i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione della** funzionalità sul piano medico, **le valutazioni [...] delle prestazioni** e la prestazione e **sicurezza** dei dispositivi, per i quali è stato [...] **designato**, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento [...], in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

La somma delle competenze di uno specifico organismo notificato devono consentirgli di valutare dispositivi specifici per i quali è designato. L'organismo notificato conserva la piena responsabilità dei risultati delle sue attività di valutazione della conformità e deve disporre di sufficienti competenze interne per valutare criticamente le valutazioni effettuate dai principali esperti esterni per i dispositivi specifici in merito ai quali possiede competenze solo generali. I compiti specifici che un organismo notificato non può affidare a terzi sono illustrati al punto 3.4 del presente allegato.

3.1.2 [...]

Il personale dell'organismo notificato addetto alla gestione delle attività di valutazione della conformità dei dispositivi è in possesso delle conoscenze adeguate per istituire e gestire un sistema per la selezione del personale di valutazione e verifica, la verifica della sua competenza, l'assegnazione dei relativi compiti e l'autorizzazione ad eseguirli, la formazione iniziale e continua, l'istruzione e il monitoraggio onde assicurare che il personale che amministra ed esegue le operazioni di valutazione e di verifica sia competente a svolgere il proprio compito.

L'organismo notificato individua almeno una persona, nell'ambito dei suoi alti dirigenti, avente la responsabilità generale di tutte le attività di valutazione della conformità in relazione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

3.1.2 bis L'organismo notificato garantisce che il personale addetto alle attività di valutazione della conformità mantenga le qualifiche e le competenze mediante l'attuazione di un sistema di scambio di esperienze e di un programma di istruzione e formazione continua.

3.1.3 L'organismo notificato documenta chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale addetto alle attività di valutazione della conformità, *ivi compresi i terzi affidatari e gli esperti esterni*, e informa il personale interessato *di conseguenza* [...].

3.2. Criteri inerenti alle qualifiche del personale

3.2.1 L'organismo notificato definisce e documenta 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 riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo della **documentazione tecnica**, processo decisionale, **rilascio delle partite**) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (**ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, test autodiagnostici e per analisi decentrate, test diagnostici di accompagnamento, valutazione delle prestazioni**) che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2 I criteri inerenti alle qualifiche fanno riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 31 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare **almeno** gli aspetti relativi alla valutazione della[...] **sicurezza biologica**, alla valutazione **delle prestazioni, ai dispositivi per test auto diagnostici e per analisi decentrate, ai test diagnostici di accompagnamento, alla sicurezza funzionale, al software, all'imballaggio** e ai vari tipi di processi di sterilizzazione vengono definiti criteri specifici per le qualifiche.

3.2.3 Il personale incaricato di **stabilire i criteri per le qualifiche e di** autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità [...] è costituito da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale [...] dispone di comprovate conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;

- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, [...] nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato[...], relative procedure *e i necessari criteri inerenti alle qualifiche*;
- [...]
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- [...]

3.2.4 [...] *L'organismo notificato* dispone di personale con l'esperienza clinica *pertinente*. Tali membri del personale sono integrati [...] *in tutto* il processo *di valutazione e* decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione [...] *delle prestazioni* effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del [...] regolamento, *le SC, gli orientamenti* [...] e[...] le norme armonizzate [...] nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di [...] *esaminare e contestare scientificamente* i dati clinici presentati nella [...] valutazione *delle prestazioni e*[...] guidare correttamente gli esperti clinici esterni [...] *nell'esame* della valutazione *delle prestazioni presentata dal fabbricante*;

- poter *valutare e, se necessario*, contestare scientificamente *la valutazione delle prestazioni* presentata e i risultati dell'esame della valutazione [...] *delle prestazioni* del fabbricante, effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza degli esami *della valutazione delle prestazioni* effettuati dagli esperti clinici;
- essere in grado di esaminare la [...] valutazione *delle prestazioni* del fabbricante *e di esprimere un giudizio clinico sul parere fornito da eventuali esperti esterni* e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

3.2.5 Il personale (*revisori dei prodotti*) incaricato di effettuare l'esame relativo ai prodotti (ad es. [...], esame della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione [...] *delle prestazioni, sicurezza biologica*, sterilizzazione, convalida del software) possiede 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, *farmacia*, [...] *ingegneria o altre scienze pertinenti*;
- 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, nel collaudo o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- [...] conoscenza della *legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi* i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I [...];
- *conoscenza ed esperienza adeguate delle* norme armonizzate, delle S[...]C 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 medico-diagnostici in vitro;
- *conoscenze ed esperienza adeguate della valutazione delle prestazioni*;

- **conoscenza adeguata dei dispositivi sottoposti al loro esame;**
- conoscenza 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;
- **capacità di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.**

3.2.6 Il personale (**revisori in loco**) responsabile degli audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante possiede 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, **farmacia**, [...] ingegneria **o altre scienze pertinenti**;
- 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 medico-diagnostici in vitro nonché [...] delle norme armonizzate, delle S[...]C 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 medico-diagnostici in vitro pertinenti;
- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento **relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro pertinenti**;
- conoscenze ed esperienze 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 [...].
- **capacità di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.**

3.2.7 *Il personale avente la responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia di certificazione è dipendente dell'organismo notificato, non è un esperto esterno e non è dipendente di un organismo affidatario. Tale personale, complessivamente, dispone di comprovate conoscenze e di vasta esperienza nei seguenti ambiti:*

- *legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;*
- *valutazioni di conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro pertinenti al presente regolamento;;*
- *tipi di qualifiche, esperienza e competenza pertinenti alla valutazione della conformità dei dispositivi medici;*
- *un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa una sufficiente esperienza nella valutazione della conformità dei dispositivi oggetto di esame per la certificazione finale, l'industria dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi;*
- *sistema di qualità dell'organismo notificato, relative procedure e pertinenti criteri inerenti alle qualifiche;*
- *capacità di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle attività di valutazione della conformità.*

3.3. Documentazione delle qualifiche, formazione e autorizzazione del personale

3.3.1 L'organismo notificato dispone 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 giustifica [...] ***all'autorità nazionale responsabile dell'organismo notificato*** l'autorizzazione di tali membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità.

3.3.2 Per **tutto** il personale di cui ai punti da 3.2.3 a 3.2.[...]7, l'organismo notificato definisce e tiene aggiornati:

- una tabella che presenti nel dettaglio le **autorizzazioni e 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. ***I documenti contengono i criteri per definire l'ambito delle responsabilità di ciascun membro del personale incaricato delle valutazioni e le registrazioni delle attività di valutazione della conformità eseguite da ciascuno di loro.***

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 ***talune componenti*** chiaramente definite di [...] ***un'***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, ***tuttavia tali attività possono essere svolte da terzi affidatari ed esperti esterni che operano per conto dell'organismo notificato. La responsabilità di produrre prove sufficienti delle competenze dei terzi affidatari e degli esperti per assolvere i loro compiti specifici incombe interamente all'organismo notificato; quest'ultimo conserva la responsabilità di prendere le decisioni in base alle valutazioni del terzo affidatario nonché la piena responsabilità delle attività svolte per suo conto dai terzi affidatari e dagli esperti.***

L'organismo notificato non può affidare a terzi le seguenti attività:

- ***esame delle qualifiche e monitoraggio delle prestazioni degli esperti esterni;***
- ***attività di audit e di certificazione alle organizzazioni di audit o di certificazione;***
- ***assegnazione di compiti agli esperti esterni per attività di valutazione della conformità specifiche;***
- ***esame finale e fase decisionale.***

3.4.2 Se un organismo notificato affida **talune** attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, dispone di una strategia che descrive le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo **e garantisce che:**

- **il terzo affidatario rispetti le prescrizioni pertinenti del presente allegato;**
- **i terzi affidatari e gli esperti esterni non affidino ulteriormente attività ad organizzazioni o personale terzi;**
- **se l'organismo notificato affida a terzi attività di valutazione della conformità, che il cliente sia stato informato e abbia dato il suo consenso.**

Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di [...] **personale** esterno vengono adeguatamente documentati e sono oggetto di un accordo scritto **diretto** che comprende, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi. **L'organismo notificato assume la piena responsabilità dei compiti eseguiti dai terzi affidatari.**

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 medico-diagnostici in vitro nuovi**, l'organismo notificato dispone di proprie competenze in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato per effettuare la valutazione **complessiva** della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.4.4 [...]

3.5. Controllo delle competenze [...], formazione e scambio di esperienze 3.5.1.

L'organismo notificato **stabilisce procedure per la valutazione iniziale e il controllo continuo delle competenze, delle attività di valutazione della conformità e delle prestazioni di tutto il personale interno ed esterno e dei terzi affidatari addetti alle attività di valutazione della conformità** [...] [...].

3.5.2 Esso riesamina ***a intervalli regolari*** le competenze del personale, [...] identifica le esigenze formative ***ed elabora un piano di formazione***[...] al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e di conoscenze ***dei singoli membri del personale. Tale riesame verifica, come minimo, che il personale:***

- ***sia a conoscenza dell'attuale regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, delle pertinenti norme armonizzate, delle SC, dei documenti d'orientamento nonché dei risultati delle attività di coordinamento di cui al punto 1.6 del presente allegato;***
- ***partecipi allo scambio interno di esperienze e alla formazione continua e al programma di istruzione di cui alla sezione 3.1.2 bis.***

4. PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO

4.1. [...]

4.2. *Aspetti generali*

L'organismo notificato dispone di [...] processi documentati ***e procedure sufficientemente dettagliate*** per l'esecuzione di ***ciascuna attività*** [...] di valutazione della conformità [...] per la quale è [...] designato, ***comprese le singole tappe dalle attività precedenti alla presentazione della domanda sino alla fase decisionale e alla sorveglianza e*** tenendo conto, ***se del caso,*** delle rispettive specificità ***dei dispositivi***[...].

I requisiti di cui ai punti 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 sono attività interne dell'organismo notificato e non vengono affidate a terzi.

4.3. ***Preventivi e attività precedenti alla presentazione della domanda dell'organismo notificato***

L'organismo notificato

- ***pubblica una descrizione pubblicamente disponibile della procedura di domanda tramite la quale i fabbricanti possono ottenere la certificazione dall'organismo notificato. La descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza;***
- ***dispone di [...] procedure documentate e particolareggiate per quanto riguarda [...]i diritti riscossi per le specifiche attività di valutazione della conformità ed ogni altra condizione finanziaria connessa alle sue attività di valutazione dei dispositivi,***
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- ***dispone di procedure documentate per quanto riguarda la pubblicità dei suoi servizi di valutazione della conformità. Tali procedure garantiscono che la pubblicità o le attività promozionali non implicino in alcun modo né possano indurre a ritenere che la loro valutazione della conformità offra ai fabbricanti un accesso al mercato più tempestivo o sia più rapida, più semplice o meno rigorosa di quella di altri organismi notificati;***
- ***dispone di procedure documentate che richiedono l'esame delle informazioni preliminari alla presentazione della domanda, comprese la verifica preliminare che il prodotto è disciplinato dal presente regolamento e della sua classificazione, prima di rilasciare al fabbricante qualsiasi preventivo relativo a una specifica valutazione della conformità,***

- *garantisce che tutti i contratti relativi alle attività di valutazione della conformità contemplate dal presente regolamento siano conclusi direttamente tra il fabbricante e l'organismo notificato e con nessun'altra organizzazione.*

4.4. *Esame della domanda e del contratto*

L'organismo notificato richiede la presentazione di una domanda formale firmata dal fabbricante o da un mandatario, contenente tutte le informazioni e dichiarazioni del fabbricante previste dai pertinenti allegati VIII, IX e X relativi alla valutazione della conformità.

Il contratto tra l'organismo notificato e il fabbricante prende la forma di un accordo scritto firmato da entrambe le parti ed è conservato dall'organismo notificato. Tale contratto prevede termini e condizioni chiari e contiene obblighi che consentano all'organismo notificato di agire come previsto dal presente regolamento, compreso l'obbligo del fabbricante di informare l'organismo notificato delle segnalazioni in materia di vigilanza, il diritto dell'organismo notificato di sospendere, limitare o revocare i certificati rilasciati e di adempiere i propri obblighi di informazione.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate di esame delle domande, riguardanti i seguenti aspetti:

- *la completezza rispetto ai requisiti previsti nel rispettivo allegato in base al quale è stata chiesta l'approvazione,*
- *la verifica della qualifica dei prodotti contemplati dalla domanda quali dispositivi e le specifiche classificazioni,*
- *l'applicabilità giuridica del percorso di valutazione della conformità scelto dal richiedente,*
- *la capacità dell'organismo notificato di valutare la domanda in base alla sua designazione, e*
- *la disponibilità di risorse sufficienti e adeguate.*

I risultati di tale esame vengono documentati. I rifiuti o i ritiri delle domande vengono notificati alla banca dati europea e sono accessibili agli altri organismi notificati.

4.5. Ripartizione

L'organismo notificato dispone di procedure documentate che assicurino che tutte le attività di valutazione della conformità siano eseguite da personale debitamente autorizzato e qualificato che ha sufficiente esperienza nella valutazione dei dispositivi, sistemi e processi, e nella relativa documentazione, che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità.

Per ogni domanda, l'organismo notificato determina le esigenze in materia di risorse ed individua una persona responsabile di assicurare che la valutazione di ciascuna domanda sia condotta conformemente alle pertinenti procedure e di garantire che siano utilizzati per i singoli compiti della valutazione le risorse e il personale adeguati. La ripartizione dei compiti richiesti per la valutazione della conformità e le eventuali modifiche ad essa successivamente apportate vengono documentate.

4.6. Attività di valutazione della conformità

4.6.1 Aspetti generali

L'organismo notificato e il suo personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e di competenza tecnica e scientifica richiesta nel settore specifico.

L'organismo notificato dispone di conoscenze sufficienti, strutture e procedure dettagliate e documentate per realizzare efficacemente le attività di valutazione della conformità, tenendo conto dei requisiti specifici indicati negli allegati VIII, IX e X del presente regolamento per le quali è stato designato, ivi compresi i requisiti:

- *per pianificare adeguatamente lo svolgimento di ogni singolo progetto; esse garantiscono che la composizione dei gruppi di valutazione sia tale da assicurare esperienza nella tecnologia interessata e un'obiettività e un'indipendenza costanti, prevedendo la rotazione dei membri dei gruppi di valutazione ad intervalli opportuni;*
- *per specificare i criteri di fissazione dei termini per il completamento delle attività di valutazione della conformità;*

- *per valutare la documentazione tecnica del fabbricante e le soluzioni adottate per conformarsi ai requisiti di cui all'allegato I;*
- *per esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante relative alla valutazione delle prestazioni;*
- *per analizzare i collegamenti con il processo di gestione del rischio e la valutazione e l'analisi della valutazione delle prestazioni e la loro pertinenza per dimostrare la conformità ai relativi requisiti dell'allegato I;*
- *per svolgere le "procedure specifiche" nel caso dei dispositivi che contengono sostanze medicinali o derivati dal sangue umano o nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali,*
- *per valutare, nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe B o C, su base rappresentativa, la documentazione tecnica,*
- *per pianificare e svolgere periodicamente le valutazioni e gli audit di sorveglianza opportuni, per svolgere o richiedere taluni test volti a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità e per effettuare visite senza preavviso negli stabilimenti,*
- *relativamente al campionamento di dispositivi per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, esse definiscono i criteri di campionamento e la procedura di collaudo pertinenti prima della prova del campione,*
- *per valutare e verificare la conformità del fabbricante ai pertinenti allegati.*

I requisiti specifici di un organismo notificato per svolgere attività di valutazione della conformità, compresi l'audit del sistema di qualità, La valutazione della documentazione tecnica [...] e la valutazione delle prestazioni figurano nei pertinenti allegati VIII, IX e X relativi alla valutazione della conformità.

L'organismo notificato tiene conto, se del caso, delle norme armonizzate, anche se il fabbricante non dichiara la conformità, delle ST, degli orientamenti e dei codici di buone pratiche disponibili.

4.6.2 *Audit del sistema di gestione della qualità*

- a) *Nel quadro dell'attività di valutazione del sistema di qualità, prima dell'audit e conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:*
- *valuta la documentazione presentata in base al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità e stabilisce un programma di audit che identifichi chiaramente il numero e la sequenza di attività necessarie a dimostrare l'intera copertura del sistema di gestione della qualità di un fabbricante e a determinare se soddisfa i requisiti del presente regolamento;*
 - *determina i collegamenti e le responsabilità tra i diversi luoghi di fabbricazione, nonché identifica i fornitori e/o i subfornitori del fabbricante, tenuto conto anche della necessità di effettuare audit specifici di tali fornitori e/o subfornitori;*
 - *definisce chiaramente, per ogni audit individuato nel programma di audit, gli obiettivi, i criteri e il campo di applicazione dell'audit ed elabora un piano di audit che tenga adeguatamente conto dei requisiti specifici per i dispositivi, delle tecnologie e dei processi contemplati,*
 - *stabilisce e mantiene, per i dispositivi appartenenti alle classi B e C, un piano di campionamento per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante la gamma dei dispositivi compresi nella domanda del fabbricante. Tale piano garantisce che tutti i dispositivi coperti dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato;*
 - *seleziona e assegna personale adeguatamente qualificato e autorizzato per lo svolgimento dei singoli audit. I ruoli, le responsabilità e i poteri rispettivi dei membri del gruppo sono chiaramente definiti e documentati.*
- b) *Conformemente al programma di audit stabilito e alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:*
- *procede ad un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante, che deve garantire che i dispositivi contemplati sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, applicabili ai dispositivi in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale fino alla sorveglianza continua, e determina se sono soddisfatti i requisiti del presente regolamento;*

- *esamina e sottopone ad audit i processi/sottosistemi del fabbricante, in base alla documentazione tecnica pertinente - in particolare per la progettazione e lo sviluppo, la produzione e i controlli dei processi, la documentazione del prodotto, i controlli degli acquisti compresa la verifica dei dispositivi acquisiti, le azioni correttive e preventive, compresa la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione -, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante, compresi quelli relativi al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione per determinare se il fabbricante soddisfa i requisiti di cui al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità. La documentazione viene campionata per rispecchiare i rischi connessi all'utilizzazione prevista dei dispositivi, la complessità delle tecnologie di fabbricazione, la gamma e le classi di dispositivi prodotti ed eventuali informazioni disponibili sulla sorveglianza post-commercializzazione.*
- *se non è compreso nel programma di audit, sottopone ad audit il controllo dei processi presso i locali dei fornitori del fabbricante, ove la conformità dei dispositivi finiti sia significativamente influenzata dall'attività dei fornitori e, in particolare, qualora il fabbricante non sia in grado di dimostrare un sufficiente controllo sui propri fornitori;*
- *procede a valutazioni della documentazione tecnica secondo il piano di campionamento stabilito e tenendo conto del punto 4.6.4 del presente allegato per la valutazione delle prestazioni;*
- *l'organismo notificato garantisce che i risultati degli audit siano adeguatamente e costantemente classificati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento e alle norme/ai codici di buone pratiche pertinenti elaborati o adottati dal gruppo MDCG.*

4.6.3 *Verifica del prodotto*

Per la valutazione della documentazione tecnica effettuata conformemente al capo II dell'allegato VIII l'organismo notificato dispone di conoscenze sufficienti, di strutture e di procedure dettagliate e documentate che prevedano:

- *l'assegnazione di personale adeguatamente qualificato e autorizzato per l'esame dei singoli aspetti (uso del dispositivo, biocompatibilità, valutazione delle prestazioni, gestione del rischio, sterilizzazione, ecc.);*
- *la valutazione della documentazione tecnica tenendo conto dei punti 4.6.4 e 4.6.5 del presente allegato e la valutazione della conformità del progetto con le disposizioni del presente regolamento. Tale esame comprende la valutazione dell'attuazione e dei risultati delle ispezioni in entrata, in-process e finale. Qualora siano necessari ulteriori test o altre prove per consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di realizzarle.*

Esami del tipo

L'organismo notificato dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per l'esame del tipo dei dispositivi conformemente all'allegato IX che comprendano la capacità di:

- *esaminare e valutare la documentazione tecnica tenendo conto dei punti 4.6.4 e 4.6.5 del presente allegato e verificare che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione;*
- *stabilire un programma di test che individui tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità;*
- *documentare i criteri di selezione di tali parametri;*

- *effettuare gli esami e le prove adeguati per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione del presente regolamento. Ciò comprende tutte le prove necessarie a verificare che il fabbricante abbia applicato le norme pertinenti;*
- *concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguite le prove necessarie, qualora non debbano essere svolte direttamente dall'organismo notificato;*
- *assumere la piena responsabilità dei risultati delle prove. Le relazioni di prova presentate dal fabbricante possono essere prese in considerazione solo se sono state elaborate da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.*

Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto

L'organismo notificato:

- *dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per la verifica mediante esame e prova di ciascun prodotto, conformemente all'allegato X;*
- *stabilisce un programma di test che identifichi tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità al fine di:*
 - *per i dispositivi appartenenti alla classe C: verifica la conformità del dispositivo al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente regolamento ad esso applicabili;*
 - *per i dispositivi appartenenti alla classe B: conferma la conformità alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e alle prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili;*
- *documenta i criteri di selezione di tali parametri;*
- *dispone di procedure documentate per procedere alle valutazioni e alle prove del caso al fine di verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante esame e prova dei dispositivi o di ciascun prodotto [...] di ogni partita di dispositivi fabbricati, come specificato nell'allegato X, punto 5;*
- *dispone di procedure documentate che prevedono di concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguite le prove necessarie, qualora non debbano essere svolte direttamente dall'organismo notificato;*

- *si assume la piena responsabilità dei risultati delle prove in conformità alle procedure documentate. Le relazioni di prova presentate dal fabbricante possono essere prese in considerazione solo se sono state elaborate da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.*

4.6.4 Esame della valutazione delle prestazioni

La valutazione da parte dell'organismo notificato delle procedure e della documentazione tiene conto dei risultati dell'esame della letteratura e di tutte le convalide, verifiche e prove effettuate nonché delle conclusioni tratte e di norma prende in considerazione i materiali alternativi e le sostanze da utilizzare nonché l'imballaggio, la stabilità/durata di vita del dispositivo finito. Nel caso in cui il fabbricante non abbia svolto nuove prove o vi siano scostamenti dalle procedure, l'organismo notificato analizza opportunamente la motivazione presentata dal fabbricante.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per l'esame delle procedure e della documentazione del fabbricante riguardanti la valutazione delle prestazioni sia per la valutazione della conformità iniziale sia per quella continua. L'organismo notificato esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del fabbricante contemplino opportunamente:

- *la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e l'aggiornamento della valutazione delle prestazioni conformemente all'allegato XII;*
- *la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione;*
- *i collegamenti con il processo di gestione del rischio;*
- *la valutazione e l'analisi dei dati disponibili e la loro pertinenza per dimostrare la conformità ai relativi requisiti dell'allegato I;*
- *le conclusioni tratte per quanto riguarda le evidenze cliniche e l'elaborazione della relazione sulla valutazione delle prestazioni.*

Tali procedure tengono conto delle SC, degli orientamenti e dei codici di buone pratiche disponibili.

L'esame della valutazione delle prestazioni svolto dall'organismo notificato conformemente all'allegato XII comprende l'uso previsto specifico e le dichiarazioni riguardanti il dispositivo definiti dal fabbricante, la pianificazione della valutazione delle prestazioni, la metodologia di ricerca della letteratura, la documentazione dell'esame della letteratura, gli studi delle prestazioni, la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione, la validità della dichiarata equivalenza ad altri dispositivi, la dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi equivalenti ed analoghi, le motivazioni presentate per gli scostamenti dalle procedure e la relazione sulla valutazione delle prestazioni.

Per quanto riguarda i dati ricavati da studi delle prestazioni inclusi nella valutazione delle prestazioni, l'organismo notificato garantisce che le conclusioni tratte dal fabbricante siano valide alla luce degli studi delle prestazioni presentati all'autorità competente.

L'organismo notificato assicura che la valutazione delle prestazioni contempli adeguatamente i pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, che sia adeguatamente allineata alla gestione del rischio, svolta in conformità all'allegato XII, e che sia adeguatamente presa in considerazione nelle informazioni relative al dispositivo fornite.

4.6.5 "Procedure specifiche"

L'organismo notificato dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per l'esame dei "[...] tipi specifici di dispositivi" di cui all'allegato VIII, punto 6, per i quali è designato.

Nel caso dei test diagnostici di accompagnamento l'organismo notificato dispone di procedure documentate facenti riferimento alle prescrizioni del presente regolamento, a fini di consultazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali o di un'autorità competente per i medicinali nel corso della valutazione del dispositivo.

4.7. *Relazioni*

L'organismo notificato:

- *assicura che tutte le fasi della valutazione della conformità vengano documentate in modo tale che le conclusioni della valutazione siano chiare e dimostrino la conformità ai requisiti del presente regolamento e possano fornire al riguardo prove oggettive al personale non direttamente coinvolto nella valutazione, ad esempio le autorità designatrici;*
- *assicura che siano disponibili registri degli audit del sistema di gestione della qualità sufficienti a fornire una traccia di audit evidente;*
- *documenta chiaramente le conclusioni del suo esame della valutazione delle prestazioni in una relazione di valutazione sulla valutazione delle prestazioni;*
- *per ciascun progetto specifico fornisce una relazione dettagliata basata su un formato standard contenente una serie minima di contenuti determinati dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici.*

Le relazioni dell'organismo notificato:

- *documentano chiaramente i risultati delle loro valutazioni e traggono conclusioni chiare sulla verifica della conformità del fabbricante alle prescrizioni del presente regolamento;*
- *formulano una raccomandazione di esame e decisione definitiva da parte dell'organismo notificato; tale raccomandazione è sottoscritta chiaramente dal personale responsabile dell'organismo notificato;*
- *vengono fornite al fabbricante.*

4.8. *Esame*

Prima di prendere una decisione definitiva l'organismo notificato provvede affinché:

- *il personale incaricato dell'esame e della fase decisionale relativamente agli specifici progetti sia debitamente autorizzato e sia diverso da quello che ha svolto le valutazioni;*
- *la relazione e la documentazione di supporto necessarie per la fase decisionale, compresa la risoluzione delle non conformità sollevate durante la valutazione, siano complete e sufficienti per quanto riguarda la portata della domanda;*

- *non esistano non conformità irrisolte che impediscano il rilascio di un certificato UE.*

4.9. Decisioni e certificazioni

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per la fase decisionale, comprese le responsabilità per il processo decisionale e il rilascio, la sospensione, la limitazione e il ritiro dei certificati. Dette procedure comprendono le prescrizioni in materia di notifica di cui al capo V del presente regolamento e consentono all'organismo notificato:

- *di decidere, in base alla documentazione della valutazione e alle ulteriori informazioni disponibili, se sono soddisfatte le prescrizioni del presente regolamento e di decidere altresì, in base ai risultati del suo esame della valutazione delle prestazioni e della gestione del rischio, se è adeguato il piano PMS, compreso il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione, nonché sulle tappe specifiche dell'ulteriore esame della valutazione delle prestazioni aggiornata da parte dell'organismo notificato;*
- *di decidere se occorre definire condizioni o disposizioni specifiche per la certificazione;*
- *di decidere, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione clinica e ai risultati dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo per la certificazione non superiore a cinque anni;*
- *di documentare chiaramente la fase decisionale e quella di approvazione, compresa l'approvazione con firma da parte dei responsabili;*
- *di documentare chiaramente le responsabilità e i meccanismi di comunicazione delle decisioni, in particolare qualora il firmatario finale di un certificato non sia colui che ha preso la decisione e non soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.7 del presente allegato;*
- *di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XI per un periodo di validità non superiore a cinque anni e indicare se vi sono condizioni o limitazioni specifiche connesse alla certificazione;*
- *di rilasciare uno o più certificati per il solo richiedente e non rilasciare certificati riguardanti più soggetti;*

- *di assicurare che il risultato della valutazione e la conseguente decisione siano notificati al fabbricante e inseriti nella banca dati europea conformemente all'articolo 43, paragrafo 4.*

4.10. Cambiamenti o modifiche

L'organismo notificato dispone di procedure documentate e accordi contrattuali con i fabbricanti relativi agli obblighi di informazione e alla valutazione delle modifiche:

- *del o dei sistemi di gestione della qualità approvati o della gamma di prodotti contemplati;*
- *della progettazione approvata del dispositivo;*
- *del tipo approvato del dispositivo;*
- *di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta a "procedure specifiche" ai sensi del punto 4.6.5.*

Tali procedure e accordi contrattuali comprendono processi per verificare l'entità delle modifiche.

Conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:

- *assicura che i fabbricanti presentino per l'approvazione preventiva i piani di tali modifiche e le pertinenti informazioni relative alla modifica;*
- *valuta le modifiche proposte e verifica se in seguito ad esse il sistema di gestione della qualità o la progettazione/il tipo del dispositivo continuano a soddisfare le prescrizioni del presente regolamento;*
- *notifica al fabbricante la sua decisione e fornisce una relazione (complementare), che contiene le conclusioni motivate del suo esame/audit.*

4.11. *Attività di sorveglianza e controllo successivo alla certificazione*

L'organismo notificato dispone di procedure documentate:

- *che definiscono come e quando devono essere svolte le attività di sorveglianza dei fabbricanti. Esse comprendono la previsione di visite senza preavviso presso i fabbricanti, e se del caso presso i terzi affidatari e i fornitori, lo svolgimento di prove sui prodotti e il controllo della conformità dei fabbricanti alle condizioni associate alle decisioni in materia di certificazione, ad esempio l'aggiornamento dei dati clinici a intervalli definiti;*
- *per esaminare le fonti pertinenti delle informazioni scientifiche, cliniche e post-commercializzazione relative all'ambito di applicazione della sua designazione. Tali informazioni sono prese in considerazione nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza;*
- *per esaminare le informazioni sulla vigilanza accessibili ai sensi dell'articolo 60 al fine di valutarne l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati esistenti. I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono accuratamente documentati.*

Quando riceve le informazioni sui casi di vigilanza dal fabbricante o dalle autorità competenti, l'organismo notificato decide in merito alle seguenti opzioni:

- *non è necessario alcun provvedimento in quanto è evidente che il caso di vigilanza non riguarda la certificazione rilasciata;*
- *l'osservazione delle attività del fabbricante e delle autorità competenti e i risultati dell'indagine del fabbricante consentono di concludere che la certificazione rilasciata non è in pericolo ovvero che sono state attuate le misure correttive adeguate;*
- *attuazione di misure di sorveglianza straordinarie (esame della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso, prove dei prodotti, ecc.) se è probabile che la certificazione rilasciata sia in pericolo;*
- *aumento della frequenza degli audit di sorveglianza;*
- *esame di prodotti o processi specifici durante il prossimo audit del fabbricante, o*
- *ogni altra misura pertinente.*

Per quanto riguarda gli audit di sorveglianza dei fabbricanti, l'organismo notificato dispone di procedure documentate per:

- *svolgere audit di sorveglianza del fabbricante, almeno su base annuale, pianificati e realizzati in linea con i pertinenti requisiti di cui al punto 4.6;*
- *garantire che esso valuti adeguatamente la documentazione del fabbricante sulle disposizioni in materia di vigilanza e sul piano di sorveglianza post-commercializzazione (compreso il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione), nonché la relativa applicazione;*
- *durante gli audit, svolgere campionamenti e prove dei dispositivi e della documentazione tecnica secondo criteri di campionamento e procedure di prova predefiniti, volti ad assicurare l'applicazione costante da parte del fabbricante del sistema di gestione della qualità approvato;*
- *garantire che il fabbricante rispetti la documentazione e gli obblighi di informazione stabiliti nei rispettivi allegati del presente regolamento e che le sue procedure tengano conto delle migliori pratiche nell'attuazione dei sistemi di gestione della qualità;*
- *garantire che il fabbricante non utilizzi in modo ingannevole il sistema di gestione della qualità o le approvazioni dei dispositivi;*
- *raccogliere informazioni sufficienti per determinare se il sistema di gestione della qualità continua a soddisfare i requisiti del presente regolamento;*
- *in caso di non conformità accertate, chiedere al fabbricante di effettuare rettifiche, adottare misure correttive e, se del caso, misure preventive, e*
- *ove necessario, imporre limitazioni specifiche al corrispondente certificato, sospenderlo o ritirarlo.*

Qualora così previsto tra le condizioni per la certificazione, l'organismo notificato:

- *svolge un esame approfondito della valutazione delle prestazioni aggiornata del fabbricante in base alla sorveglianza post-commercializzazione, al follow-up delle prestazioni post-commercializzazione e alla letteratura clinica pertinenti all'affezione trattata o a dispositivi simili;*
- *documenta chiaramente l'esito di tale esame e trasmette al fabbricante eventuali preoccupazioni o condizioni specifiche;*
- *assicura che la valutazione delle prestazioni aggiornata sia adeguatamente presa in considerazione nelle istruzioni per l'uso e nei dati della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione.*

4.12. Ricertificazione

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative all'esame delle ricertificazioni e al rinnovo dei certificati. La ricertificazione dei sistemi di gestione della qualità o dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica o dei certificati di esame UE del tipo approvati ha luogo almeno ogni 5 anni.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative ai rinnovi delle valutazioni UE della documentazione tecnica e degli esami UE del tipo in base alle quali il fabbricante è tenuto a presentare una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici del dispositivo, ivi compresi:

- *tutte le modifiche del dispositivo approvato inizialmente, comprese quelle non ancora notificate;*
- *l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;*
- *l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;*
- *l'esperienza derivante dall'aggiornamento della prova di conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione;*
- *l'esperienza derivante dagli esami della valutazione delle prestazioni, compresi i risultati di ogni indagine clinica e follow-up clinico post-commercializzazione;*
- *modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;*
- *modifiche delle norme applicate o delle nuove norme (armonizzate), delle SC o di documenti equivalenti;*
- *cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:*
 - = *nuovi trattamenti;*
 - = *modifiche dei metodi di prova;*
 - = *nuovi risultati scientifici su materiali, componenti, ecc., anche in materia di biocompatibilità;*
 - = *esperienza derivante da ricerche di mercato per dispositivi comparabili;*
 - = *dati dei registri;*
 - = *esperienza derivante da studi delle prestazioni relativi a dispositivi comparabili.*

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per valutare tali informazioni e presta particolare attenzione ai dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione realizzate durante questo periodo, compresi opportuni aggiornamenti delle relazioni sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante.

Per decidere in merito all'estensione l'organismo notificato si avvale degli stessi metodi e principi impiegati per la decisione iniziale. Se del caso, sono predisposti moduli distinti che tengano conto delle suddette misure, ad esempio per le domande e l'esame delle stesse.

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

1. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

- 1.1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione dei dispositivi.
- 1.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo.
- 1.3. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
- 1.4. *Il software* [...] destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.
Se [...] *il software* non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.
- 1.5. I calibratori destinati a essere utilizzati con un dispositivo rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.6. I materiali di *controllo* [...] con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti rientrano nella stessa classe del dispositivo.
- 1.7. Il fabbricante prende in considerazione tutte le regole al fine di stabilire la classificazione corretta del dispositivo.
- 1.8. Se un dispositivo ha diverse destinazioni indicate dal fabbricante in base alle quali rientra in più di una classe, viene classificato nella classe più alta.
- 1.9. Se ad un dispositivo si applicano più regole di classificazione, si applica la regola che prevede la classificazione più elevata.
- 1.10. Ciascuna regola si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.*

2. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

2.1. Regola 1

I dispositivi con le seguenti destinazioni rientrano nella **classe D**:

- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, [...] trapianti o **somministrazione di cellule**;
- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o [...] **sospetto tale**.
- **i dispositivi destinati ad essere utilizzati per determinare il carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il suo monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti.**

[...] **Tutte le analisi per la diagnosi clinica e i dispositivi per il controllo delle infezioni da HIV 1/2, virus dell'epatite C, virus dell'epatite B e dell'HTLV I/II dovrebbero essere classificati nella classe D. Tra le analisi per la diagnosi clinica del virus dell'epatite B sono ricompresi i seguenti marcatori delle malattie infettive: antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), anticorpi totali contro l'antigene core dell'epatite B (Ab totali anti-HBc) e individuazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite B (HBV NAT).**

2.2. Regola 2

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti **o alla somministrazione di cellule**, rientrano nella **classe C**, salvo se sono destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistema Kell [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella **classe D**.

2.3. Regola 3

I dispositivi rientrano nella **classe C**, se sono destinati a:

- a) rilevare la presenza o l'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;
- b) rilevare la presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo [...] **privo di un rischio di propagazione [...] elevato o sospetto tale**;
- c) rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona o il feto sottoposti alla prova, o per la discendenza della persona;
- d) screening prenatale delle donne in gravidanza per determinare il loro stato immunitario in rapporto agli agenti trasmissibili;
- e) determinare lo status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che metta in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- f) [...] dispositivi destinati ad essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;
f bis) [...] dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza; [...]
- f ter) [...] dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, [...] nella diagnosi, o nella stadificazione del cancro;**
- g) esami genetici umani;
- h) controllare il livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in [...] pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- i) gestione dei pazienti affetti da malattie [...] **o affezioni** potenzialmente letali;
- j) rilevare disfunzioni congenite del feto [...].
- k) rilevare disfunzioni congenite del neonato nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità.**

2.4. Regola 4

- a) I dispositivi per test autodiagnostici rientrano nella classe C, [...] [...];
- b) I dispositivi destinati alle [...] analisi decentrate [...] sono classificati separatamente.

2.5. Regola 5

I seguenti dispositivi rientrano nella **classe A**:

- a) *prodotti destinati ad usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tamponi, soluzioni di lavaggio* [...] [...], destinati dal fabbricante ad essere idonei alle procedure diagnostiche in vitro connesse a un esame specifico;
- b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante ad essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;
- c) contenitori di campioni.

2.6. Regola 6

I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra rientrano nella **classe B**.

2.7. Regola 7

I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato rientrano nella **classe B**.

**VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA [...] GARANZIA
DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ E [...] VALUTAZIONE
DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Capo I: [...] Garanzia del sistema di gestione della qualità

1. Il fabbricante *istituisce, documenta e applica un* sistema di gestione della qualità *ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5 del presente regolamento e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita [...]*dei [...] *dispositivi* in questione[...].*Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità* 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. [...]
3. **Valutazione del 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 *della sede* 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 suo nome e l'indirizzo *della sede* di quest'ultimo;
 - tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o *gruppo di dispositivi* oggetto del *sistema di gestione della qualità* [...];

- 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[...];
- ***un progetto della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità;***
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- [...] procedure ***documentate*** in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità [...] ***e imposti dal presente regolamento*** 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 [...] 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 delle prestazioni*** post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64;
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il [...] ***sistema*** di sorveglianza post-commercializzazione, compreso se del caso un ***piano di follow-up delle prestazioni*** post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64 nonché l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure.
- ***documentazione sul piano di valutazione delle prestazioni,***
- ***una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione delle prestazioni tenendo conto dello stato dell'arte.***

3.2. *L'attuazione* [...] del sistema di gestione della qualità garantisce la *conformità* [...] *con* le disposizioni del presente regolamento [...]. 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 *un manuale sulla qualità e* strategie e procedure scritte quali programmi, schemi[...] 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:
 - delle strutture organizzative *con una chiara attribuzione delle procedure*, le responsabilità e le competenze organizzative dei dirigenti [...],
 - dei 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 [...] *dispositivi*, compreso il controllo dei [...] dispositivi non conformi;
 - dei 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 [...] *la verifica* finale, nonché il collaudo *e la valutazione delle prestazioni* dei [...] *dispositivi o dei loro componenti*;
 - del 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 *e di valutazione delle prestazioni* dei dispositivi e[...] la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche, *ove tali procedure e tecniche riguardano specificamente:*
- *la strategia per il rispetto della normativa, inclusi i processi per l'individuazione dei pertinenti requisiti giuridici, la qualifica, la classificazione, il trattamento dell'equivalenza, la scelta e il rispetto delle procedure di valutazione della conformità;*
 - *l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e delle soluzioni per soddisfarli, tenendo conto delle SC applicabili e delle norme armonizzate o soluzioni equivalenti;*
 - *la gestione dei rischi conformemente al punto I. 2 dell'allegato I;*
 - *la valutazione delle prestazioni, ai sensi dell'Art. 47 e dell'allegato XII, compresa la pianificazione del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione;*
 - *le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla costruzione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, tenendo conto in particolare dell'allegato I, punto II;*
 - *le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle informazioni da fornire con il dispositivo, tenendo conto in particolare dell'allegato I, punto III;*
 - *le procedure di identificazione del dispositivo, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;*
 - *la gestione della progettazione o le modifiche dei sistemi di gestione della qualità;*
- d) delle tecniche di [...] *verifica* e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
- i procedimenti e le procedure utilizzati[...] e i documenti attinenti;
 - [...]
- 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 è fatta in modo da presentare una tracciabilità 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 soddisfi le prescrizioni di cui al punto 3.2. **Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa al sistema di gestione della qualità, ne verifica la conformità con dette norme.** Salvo in casi debitamente giustificati, esso presume che i sistemi di gestione della qualità che soddisfano le norme armonizzate pertinenti o le S[...]C siano conformi alle prescrizioni contemplate dalle norme o dalle S[...]C;
- b) Il gruppo incaricato dell'**audit** comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione, **conformemente al punto 4.4. dell'allegato VI. Nei casi in cui detta esperienza non è immediatamente evidente o applicabile, l'organismo notificato deve fornire una giustificazione documentata per l'assegnazione di tale auditor.** 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 [...] **verificare** i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti;
- c) Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe C, inoltre, **la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica conformemente alle disposizioni dei punti da 5.3 bis a 5.3 sexies del capo II del presente allegato per i dispositivi selezionati.** Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi l'organismo notificato tiene conto **degli orientamenti elaborati e pubblicati dal gruppo MDCG ai sensi dell'articolo 77 e in particolare** dell'innovatività della tecnologia, **del potenziale impatto sul paziente e sulla prassi medica**, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione [...], della destinazione e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti condotte in conformità al 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 [...] **sistema di gestione** della qualità [...]. La decisione viene notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'audit ed una [...] **relazione** 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 [...] **dispositivi** contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte, **determina la necessità di ulteriori audit** 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 della **valutazione e, se del caso, le conclusioni degli ulteriori audit** [...]. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di [...] **dispositivi** contemplati viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato UE [...] **di sistema di gestione** [...] della qualità.

4. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi appartenenti alle classi C e D

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, compresi [...] **audit in loco**, e gli fornisce tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- la documentazione relativa **alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del** piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il **piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione per una selezione di dispositivi**[...] e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64;
- i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2;

- 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 [...]comprendente [...] **gli audit** nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali [...] **audit in loco** 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 **audit [...] di sorveglianza** e, se è stata effettuata una prova, un rapporto di prova.

4.4. L'organismo notificato compie [...] **audit in loco** senza preavviso e in modo aleatorio negli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subfornitori; tali audit possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguiti in aggiunta ad essa. L'organismo notificato elabora un piano per [...] gli **audit in loco** senza preavviso, che non è comunicato al fabbricante.

Nel quadro di tali [...] **audit in loco** senza preavviso, l'organismo notificato controlla un adeguato campione della produzione o del processo di fabbricazione per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica [...]. Prima dell'**audit in loco** senza preavviso, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

Anziché provare il campione dalla produzione, o in aggiunta a ciò, l'organismo notificato prova campioni dei dispositivi dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica [...]. Prima della prova 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 [...] **audit in loco** che comprende, se del caso, i risultati della [...] **prova** del campione.

- 4.5. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe C, la valutazione di sorveglianza comprende anche **una valutazione della documentazione tecnica, conformemente alle disposizioni dei punti da 5.3 bis a 5.3 sexies del capo II del presente allegato**, [...] [...] [...] 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).
- 4.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione fornisca garanzie di esperienza con la valutazione **dei dispositivi, sistemi e processi** [...] in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista 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 limitazioni al riguardo.

Capo II: [...] Valutazione della documentazione tecnica

5. **[...] Esame della documentazione tecnica del dispositivo e verifica delle partite applicabili ai dispositivi appartenenti alla classe D**
- 5.1. Oltre all'obbligo previsto dal punto 3, il fabbricante dei dispositivi appartenenti alla classe D presenta all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1 una domanda di [...] **valutazione della documentazione tecnica** relativa al dispositivo che intende [...] **immettere sul mercato o mettere in servizio**, coperto 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 [...].

Nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate, la domanda comprende anche gli aspetti di cui al punto 6.1, lettera b).

5.3. L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza[...] ***nella valutazione della tecnologia, e nei dispositivi in questione e nella valutazione delle evidenze cliniche.*** L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti ***pertinenti*** del presente regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

5.3 bis L'organismo notificato esamina in particolare le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nella relazione sulla valutazione delle prestazioni ai sensi dell'allegato XII, punto 1.4.2. Ai fini di detto esame l'organismo notificato impiega revisori dei dispositivi con sufficiente esperienza clinica, che si avvalgano anche di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale nell'applicazione clinica del dispositivo in questione.

5.3 ter. Nei casi in cui le evidenze cliniche si basano su dati provenienti, in tutto o in parte, da dispositivi che sono dichiarati simili o equivalenti al dispositivo in esame, l'organismo notificato valuta l'idoneità di tale percorso, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità.

5.3 quater. *L'organismo notificato garantisce l'adeguatezza delle evidenze cliniche e della valutazione clinica e verifica le conclusioni tratte dal fabbricante sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale esame dovrebbe prendere in considerazione l'adeguatezza della valutazione benefici/rischi, le istruzioni per l'uso, la formazione degli utilizzatori, il piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e valutare la necessità e l'adeguatezza del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione proposto, ove appropriato.*

5.3 quinquies *Sulla base della valutazione delle evidenze cliniche, della valutazione delle prestazioni e dell'analisi benefici/rischi l'organismo notificato valuta se occorre definire tappe specifiche per consentire all'organismo notificato di esaminare gli aggiornamenti delle evidenze cliniche in base alla sorveglianza post-commercializzazione e ai dati del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione.*

5.3 sexies. *L'organismo notificato documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nella relazione di valutazione sulla valutazione delle prestazioni.*

5.4. Prima di rilasciare un certificato di [...] **valutazione** UE della **documentazione tecnica**, l'organismo notificato chiede a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare **se le prestazioni del dispositivo sono** conformi alle S[...]C **disponibili e allo stato dell'arte** [...]. **La verifica comprende analisi di laboratorio realizzate dal laboratorio di riferimento ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2.**

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro [...] **60** giorni.

Il parere scientifico del laboratorio di riferimento ed ogni eventuale aggiornamento vanno 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.

5.5. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione di **valutazione** UE della **documentazione tecnica, comprendente una relazione di valutazione sulla valutazione delle prestazioni**.

Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica**. Il certificato contiene le conclusioni della [...] **valutazione**, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione del [...] **dispositivo** approvato e, ove necessario, una descrizione della destinazione del dispositivo.

5.6. Le modifiche del [...] **dispositivo** approvato formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica** ogni qualvolta esse possano influire sulla [...] sicurezza e prestazione del [...] **dispositivo** o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. [...] **Se il richiedente prevede di introdurre una qualsiasi delle modifiche summenzionate**, lo comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica** [...]. L'organismo notificato esamina le modifiche previste **e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica**. **In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche**, notifica al fabbricante la sua decisione e, **se le modifiche sono approvate**, gli fornisce un supplemento del [...] **certificato** di **valutazione** UE della **documentazione tecnica** [...].

Qualora le modifiche possano compromettere la conformità alle S[...]C o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica**, l'organismo notificato consulta il laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle S[...]C o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro [...] **60** giorni.

L'approvazione di qualsiasi modifica del [...] **dispositivo** approvato viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica**.

- 5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove [...] su **ogni** partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato i campioni [...] delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali è previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii [...] campioni [...] delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.
- 5.8. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.
6. [...] **Valutazione della documentazione tecnica di tipi specifici di dispositivi**
- 6.1. [...] **Valutazione della documentazione tecnica** dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate appartenenti alle classi A, B o C
- a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate appartenenti alle classi A, B e C, presenta una domanda di [...] **valutazione della documentazione tecnica** all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

- b) La domanda consente di comprendere la progettazione del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento e comprende:
- rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori cui il dispositivo è destinato;
 - ove possibile, un esempio del dispositivo; se necessario, il dispositivo viene restituito al termine della [...] **valutazione della documentazione tecnica**;
 - dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo ad essere utilizzato per test autodiagnostici e analisi decentrate;
 - le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento.

b bis) L'organismo notificato verifica la conformità dei dispositivi ai pertinenti requisiti di cui all'allegato I del presente regolamento.

- c) L'organismo notificato [...] **valuta** la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione **e alla destinazione del dispositivo** e fornisce al fabbricante una relazione di **valutazione** [...] della **documentazione tecnica**.
- d) Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica**. Il certificato contiene le conclusioni della **valutazione**, le condizioni di validità, i dati necessari ad identificare [...] **i dispositivi** approvati ed eventualmente la descrizione della destinazione del dispositivo.

- e) Le modifiche del [...] **dispositivo** approvato formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica** ogni qualvolta esse possano influire sulla [...] sicurezza e prestazione del [...] **dispositivo** o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. [...] **Se il richiedente prevede di introdurre una qualsiasi delle modifiche summenzionate**, lo comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica** [...]. L'organismo notificato **valuta** le modifiche previste **e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche**, notifica al fabbricante la sua decisione e, **se le modifiche sono approvate**, gli fornisce un supplemento del [...] certificato di **valutazione** UE della **documentazione tecnica** [...].

6.2. [...] [...] **Valutazione della documentazione tecnica** dei test diagnostici di accompagnamento

- a) Il fabbricante di test diagnostici di accompagnamento presenta una domanda di **valutazione** della **documentazione tecnica** all'organismo notificato di cui al punto 3.1.
- b) La domanda consente di comprendere [...] **le caratteristiche e le prestazioni** del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'idoneità del dispositivo al medicinale in questione.

- c) Per i test diagnostici di accompagnamento [...] l'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di **valutazione UE della documentazione tecnica**, consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, l'autorità [...] **incaricata delle autorizzazioni dei medicinali** designata dallo Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE (nel seguito "autorità competente per i medicinali") o l'Agenzia europea per i medicinali (nel seguito "EMA") istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali **in caso di procedura centralizzata di autorizzazione**, in merito all'idoneità del dispositivo per il medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA.
- d) [...] L'autorità **incaricata delle autorizzazioni dei medicinali** [...] formula il suo parere [...] entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una [...] volta per ulteriori 60 giorni per motivi [...] **giustificati**. Il parere scientifico di **detta** [...] autorità ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo.
- e) Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione [...] il parere espresso [...] dall'autorità **incaricata delle autorizzazioni dei medicinali**. **L'organismo notificato** [...] trasmette la sua decisione definitiva a **detta** [...] autorità. Il certificato di [...] **valutazione UE della documentazione tecnica** viene rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

- f) Prima di apportare modifiche che incidano *sulle prestazioni e/o sull'uso previsto e/o* sull'idoneità del dispositivo al medicinale in questione, il fabbricante le comunica all'organismo notificato. *L'organismo notificato valuta le modifiche previste e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso l'organismo notificato valuta le modifiche e [...] consulta [...] l'autorità incaricata delle autorizzazioni dei medicinali [...] che ha partecipato alla consultazione iniziale. L'autorità [...] incaricata delle autorizzazioni dei medicinali formula il suo parere [...] entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. Il supplemento del certificato di [...] valutazione UE della documentazione tecnica viene rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera e).*

Capo III: Disposizioni amministrative

7. Il fabbricante o, *nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro*, 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 di cui al punto 3.1, [...] **quinto** 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 al punto 6.1, lettera b);
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8., al punto 6.1., lettere c), d) ed e), e al punto 6.2, lettere e) ed f).
8. 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.

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 ***dispositivo, compresa la documentazione tecnica, i processi durante il ciclo di vita pertinenti ed un corrispondente*** campione rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni pertinenti del presente regolamento ***comprese quelle relative alla valutazione delle prestazioni e alla pianificazione PMS.***
2. **Domanda**

La domanda contiene:

 - il nome e l'indirizzo ***della sede*** del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo ***della sede*** di quest'ultimo;
 - la documentazione tecnica di cui all'allegato II, ***idonea*** ai fini della valutazione della conformità del campione rappresentativo della produzione in questione, di seguito denominato "tipo", ai requisiti del presente regolamento ***compresi quelli relativi alla valutazione delle prestazioni e alla pianificazione PMS*** [...]. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un ***campione rappresentativo della produzione in questione, di seguito denominato "tipo"***. L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni;
 - nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), i rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori previsti, e i dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo in vista della sua destinazione per test autodiagnostici o per analisi decentrate;
 - ***ove possibile, un esempio del dispositivo. Se necessario, il dispositivo viene restituito al termine della valutazione della documentazione tecnica;***
 - ***i dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo ad essere utilizzato per test autodiagnostici e analisi decentrate;***

- *le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso;*
- 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 *o ritirate* da un altro organismo notificato.

3. Valutazione

L'organismo notificato:

- 3.1. *esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza nella valutazione della tecnologia, e nei dispositivi in questione e nella valutazione delle evidenze cliniche. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti pertinenti del presente regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.*
- 3.1 bis *esamina e valuta la documentazione tecnica ai fini della conformità con le prescrizioni del presente regolamento applicabili al dispositivo, compreso l'esame della valutazione delle prestazioni e la pianificazione PMS 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 S[...]C, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle disposizioni pertinenti delle norme di cui sopra;*
- 3.1 ter *L'organismo notificato esamina in particolare le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nella relazione sulla valutazione delle prestazioni ai sensi dell'allegato XII, punto 1.4.2. Ai fini di detto esame l'organismo notificato impiega revisori dei dispositivi con sufficiente esperienza clinica, che si avvalgano anche di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale nell'applicazione clinica del dispositivo in questione.*
- 3.1 quater *Nei casi in cui le evidenze cliniche si basano su dati provenienti, in tutto o in parte, da dispositivi che sono dichiarati simili o equivalenti al dispositivo in esame, l'organismo notificato valuta l'idoneità di tale percorso, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità.*
- 3.1 quinquies *documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nella relazione di valutazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XII.*

- 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 e prestazione del presente regolamento, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 6 o le S[...]C; se il dispositivo deve essere collegato con altre attrezzature per funzionare secondo la destinazione prevista, occorre dimostrare che il dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione quando è collegato alle suddette attrezzature 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 si svolgeranno le valutazioni e le prove necessarie, *e*
- 3.4 bis elabora una relazione d'esame UE del tipo sui risultati delle valutazioni e delle prove effettuate ai sensi dei punti da 3.1 a 3.3, compresa una relazione di valutazione sulla valutazione clinica.**
- 3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, chiede ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo con le S[...]C[...]. **La verifica dovrebbe comprendere analisi di laboratorio realizzate dal laboratorio di riferimento ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2.** Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro [...] **60** giorni. Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e 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;

- 3.6. per il test diagnostico di accompagnamento [...] consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito: "autorità competenti per i medicinali") o l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito: "l'EMA") sull'adeguatezza del dispositivo rispetto al medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali formula il suo parere, se del caso, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una sola volta per ulteriori 60 giorni sulla base di validi motivi scientifici. Il parere dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA, e
- 3.7. *elaborare una relazione d'esame UE del tipo sui risultati delle valutazioni, delle prove e dei pareri scientifici di cui ai punti da 3.1 a 3.6, compresa una relazione di valutazione delle prestazioni per i dispositivi appartenenti alla classe C o D o al punto 2, terzo trattino.*

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. **Il certificato è redatto conformemente all'allegato XI.** Le parti pertinenti della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

5. Modifiche del 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 *o dell'uso previsto*.
- 5.2. Le modifiche del prodotto approvato, *comprese le restrizioni della destinazione e dell'uso previsto*, 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 supplemento della relazione d'esame UE del tipo. L'approvazione di qualsiasi modifica del tipo approvato viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato iniziale di esame UE del tipo.
- 5.3. Qualora le modifiche possano compromettere *le prestazioni dichiarate o* la conformità alle S[...]C o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato consulta il laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle S[...]C, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro [...] **60** giorni.

- 5.4. Se le modifiche riguardano *le prestazioni uso previsto di* un test diagnostico di accompagnamento [...] approvato mediante il certificato di esame UE del tipo [...] *o* la sua idoneità in relazione a un medicinale, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA formula il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'approvazione di qualsiasi modifica del tipo approvato viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato iniziale di esame UE del tipo.

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario, *nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro*, tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 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, *dei pareri scientifici e delle relazioni* e loro integrazioni/*supplementi*.

Si applica l'allegato VIII, punto 8.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA 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 *e per i processi continui durante il ciclo di vita, compresi la gestione del rischio, la valutazione delle prestazioni e il PMS*, 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 15 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 [...] *necessario* un riferimento alla documentazione tecnica *con i relativi aggiornamenti* 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 [...] scritte *e procedure operative standard (POS)* 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 UE di garanzia di qualità *della produzione*. La decisione è notificata al fabbricante *in una relazione UE sulla garanzia di qualità della produzione*. 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, e punti 4.3, 4.4, 4.6 e 4.7.

5. Verifica dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D

- 5.1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove sui dispositivi fabbricati o su ogni partita di dispositivi. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali è previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii [...] campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove **di laboratorio** pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.
- 5.2. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

6. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno cinque 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 8.

[...] CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

I. Requisiti generali

1. *I certificati sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione.*
2. *Ciascun certificato è riferito a una sola procedura di valutazione della conformità.*
3. *I certificati sono rilasciati a un solo fabbricante (persona fisica o giuridica). Il nome e l'indirizzo del fabbricante riportati nel certificato sono gli stessi registrati nel sistema elettronico di cui all'articolo 23 del presente regolamento.*
4. *I certificati devono indicare esplicitamente l'ambito del dispositivo o dei dispositivi coperti:*
 - a) *i certificati di valutazione UE della documentazione tecnica e i certificati di esame UE del tipo forniscono una chiara identificazione (nome, modello, tipo) del o dei dispositivi, la destinazione (la stessa indicata dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e che è stata sottoposta a procedura di valutazione della conformità), la classificazione dei rischi e l'unità di utilizzo UDI-DI di base, di cui all'articolo 22;*
 - b) *i certificati UE del sistema di gestione della qualità riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classificazione del rischio e, per i dispositivi appartenenti alla classe, la destinazione. [...]5. Indipendentemente dalla descrizione utilizzata nel/con il certificato, l'organismo notificato deve essere in grado di dimostrare, su richiesta, i (singoli) dispositivi oggetto del certificato. L'organismo notificato deve predisporre un sistema che consenta di determinare i dispositivi, ivi compresa la loro classificazione, oggetto del certificato.*
6. *Il certificato deve contenere, se del caso, un avviso indicante che per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi oggetto del certificato stesso, è necessario un altro certificato ai sensi del presente regolamento.*
7. *I certificati UE del sistema di gestione della qualità per i dispositivi della classe A includono una dichiarazione attestante che l'organismo notificato ha controllato il sistema di qualità limitatamente agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile/alla conformità del dispositivo ai requisiti metrologici, a seconda del caso.*

8. *Come informazione di rintracciamento, quando il certificato ne sostituisce uno precedente (caso di un certificato integrato, modificato, rilasciato nuovamente), insieme all'identificazione della modifica è incluso un avviso del tipo "il presente certificato sostituisce il certificato xyz dal gg/mm/aaaa".*

II. Contenuto minimo dei certificati

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;

3 bis. numero di registrazione unico del fabbricante;

4. data di rilascio;
5. data di scadenza;
6. i dati necessari all'identificazione *inequivocabile* dei dispositivi o, *nel caso dei certificati riguardanti un sistema di gestione della qualità, dei gruppi* [...] di dispositivi coperti dal certificato [...];
7. [...];

7 bis. se del caso, il riferimento a un certificato precedente sostituito;

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 **SC**, [...] relazioni di prova o rapporti di audit pertinenti;
10. se del caso, un riferimento alla [...] 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 *della conformità, relativamente al [...] rispettivo allegato*, 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.

EVIDENZE CLINICHE E FOLLOW-UP POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Parte A: *Valutazione delle prestazioni e studi della prestazione [...] clinica*

[...]

[...]

1. [...] VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

La valutazione delle prestazioni di un dispositivo è un processo continuo attraverso il quale i dati vengono valutati e analizzati per dimostrare la validità scientifica, le prestazioni analitiche e la prestazione clinica di tale dispositivo ai fini della destinazione dichiarata dal fabbricante. Per pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione delle prestazioni, il fabbricante istituisce e aggiorna un piano di valutazione delle prestazioni. Il piano di valutazione delle prestazioni specifica le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo e il processo e i criteri applicati per generare le necessarie evidenze cliniche.

La valutazione delle prestazioni è approfondita ed obiettiva, e prende in considerazione sia i dati favorevoli che quelli sfavorevoli.

1.1. [...]

1.1.1 [...]

1.1.2 [...]

[...] [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4 [...]

1.2. Piano di valutazione delle prestazioni

Di norma, il piano di valutazione delle prestazioni include almeno:

- *una specificazione della destinazione del dispositivo ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2;*
- *una specificazione delle caratteristiche del dispositivo di cui all'allegato I, punto I.II.6 e punto III 17.3.1., sottopunto ii);*
- *una specificazione dell'analita o del marcatore che il dispositivo deve determinare;*
- *una specificazione dell'uso previsto del dispositivo;*
- *individuazione dei materiali di riferimento o delle procedure di misura di riferimento certificati che consentano la tracciabilità metrologica;*
- *una chiara individuazione dei gruppi destinatari specifici con chiare indicazioni, restrizioni e controindicazioni;*
- *l'individuazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, punti I e II. 6 che richiedono il sostegno di dati pertinenti relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica;*

- *una specificazione dei metodi (2.3), compresi gli opportuni strumenti statistici, utilizzati per l'esame delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica del dispositivo e delle restrizioni del dispositivo nonché delle informazioni da esso fornite;*
- *una descrizione dello stato dell'arte, compresa l'individuazione delle pertinenti norme, STC, orientamenti o codici di buone pratiche esistenti;*
- *l'indicazione e la specificazione dei parametri da applicare per determinare l'accettabilità del rapporto rischi/benefici per le destinazioni, per le prestazioni analitiche e per la prestazione clinica del dispositivo secondo lo stato dell'arte in campo medico;*
- *per il software qualificato come dispositivo, l'identificazione e la specificazione delle banche dati di riferimento e altre fonti di dati utilizzati come base per il processo decisionale;*
- *un'illustrazione delle diverse fasi di sviluppo comprese la sequenza e le modalità di determinazione della validità scientifica, delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica, compresa un'indicazione delle tappe fondamentali e una descrizione dei potenziali criteri di accettazione;*
- *la pianificazione del follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente alla parte B del presente allegato.*

Se uno qualsiasi degli elementi summenzionati non è ritenuto adeguato per il piano di valutazione delle prestazioni a causa delle specifiche caratteristiche del dispositivo, ne viene fornita una motivazione nel piano stesso.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

[...]

[...]

[...]

1.2.2 [...]

[...]

1.3. Dimostrazione della validità scientifica nonché delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica:

Quale principio metodologico generale, il fabbricante:

- **mediante un esame sistematico della letteratura scientifica, identifica i dati disponibili attinenti al dispositivo e alla sua destinazione e individua eventuali questioni irrisolte o lacune nei dati;**
- **esamina i dati disponibili valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo;**
- **produce dati nuovi o aggiuntivi che risultino necessari per affrontare le questioni in sospeso.**

1.3.1 Dimostrazione della validità scientifica

Il fabbricante dimostra la validità scientifica in base a una o più delle seguenti fonti:

- **informazioni pertinenti sulla validità scientifica dei dispositivi che misurano lo stesso analita o marcatore;**

- *letteratura scientifica (oggetto di valutazione inter pares);*
- *pareri/posizioni consensuali di esperti delle pertinenti associazioni professionali;*
- *risultati degli studi di prova della validità concettuale;*
- *risultati degli studi sulla prestazione clinica.*

La validità scientifica dell'analita o del marcatore viene dimostrata e documentata nella relazione sulla validità scientifica.

1.3.2 Dimostrazione delle prestazioni analitiche

Il fabbricante dimostra le prestazioni analitiche del dispositivo in conformità a tutti i parametri di cui all'allegato I, punto 6.1, lettera a), a meno che possano essere giustificate eventuali omissioni in caso di non applicabilità.

Le prestazioni analitiche di norma vengono sempre dimostrate sulla base degli studi delle prestazioni analitiche.

Per i nuovi marcatori può non essere possibile dimostrare l'esattezza, poiché possono non essere disponibili materiali di riferimento o procedure di misura di riferimento certificati. Se non esistono metodi comparativi, si possono adottare approcci diversi se ne è dimostrata l'idoneità (ad es. il confronto con altri metodi ben documentati, o con il metodo di riferimento composito). In assenza di tali approcci è necessario uno studio della prestazione clinica che confronti le prestazioni del nuovo dispositivo con l'attuale pratica clinica comune.

Le prestazioni analitiche vengono dimostrate e documentate nella relazione sulle prestazioni analitiche.

1.3.3 Dimostrazione della prestazione clinica

Il fabbricante dimostra la prestazione clinica del dispositivo in conformità a tutti i parametri di cui all'allegato I, punto 6.1, lettera b), a meno che siano giustificate eventuali omissioni in caso di non applicabilità.

La dimostrazione della prestazione clinica di un dispositivo è dimostrata in base a una o più delle seguenti fonti:

- ***studi della prestazione clinica;***
- ***letteratura scientifica (oggetto di valutazione inter pares);***
- ***esperienza pubblicata, acquisita con i test diagnostici abituali.***

Gli studi della prestazione clinica vengono effettuati, a meno che sia debitamente giustificato basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.

La prestazione clinica viene dimostrata e documentata nella relazione sulla prestazione clinica.

1.4. Evidenze cliniche e relazione di valutazione delle prestazioni

1.4.1 ***Il fabbricante valuta tutti i dati pertinenti relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica al fine di verificare la conformità del dispositivo ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I. La quantità e la qualità di tali dati consentono al fabbricante di valutare adeguatamente se il dispositivo conseguirà i vantaggi clinici e la sicurezza previsti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. I dati e le conclusioni tratte da tale valutazione costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Le evidenze cliniche dimostrano scientificamente che i vantaggi clinici e la sicurezza previsti saranno conseguiti in base allo stato dell'arte in campo medico.***

1.4.2 Relazione di valutazione delle prestazioni

Le evidenze cliniche vengono documentate nella relazione di valutazione delle prestazioni. Tale relazione include le relazioni sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e la sulla prestazione clinica, nonché una valutazione di tali relazioni che consenta di dimostrare le evidenze cliniche.

La relazione di valutazione delle prestazioni include in particolare:

- *la giustificazione dell'approccio adottato per raccogliere le evidenze cliniche;*
- *la metodologia di ricerca della letteratura, il protocollo di ricerca della letteratura e la relazione sulla ricerca della letteratura di un esame della letteratura;*
- *la tecnologia su cui si basa il dispositivo, la destinazione del dispositivo e ogni affermazione riguardante le prestazioni o la sicurezza del dispositivo;*
- *la natura e la portata dei dati sulla validità scientifica, sulle prestazioni analitiche e sulla prestazione clinica che sono stati valutati;*
- *le evidenze cliniche quali prestazioni accettabili rispetto allo stato dell'arte in campo medico;*
- *eventuali nuove conclusioni derivanti da relazioni di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione di cui alla parte B del presente allegato.*

1.4.3 *Le evidenze cliniche e la relativa valutazione contenute nella relazione di valutazione delle prestazioni 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 follow-up delle prestazioni post-commercializzazione del fabbricante conformemente alla parte B del presente allegato, quale parte della valutazione delle prestazioni e del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5. La relazione di valutazione delle prestazioni forma parte della documentazione tecnica.*

2. STUDI DELLA PRESTAZIONE CLINICA

2.1. Scopo degli studi della prestazione clinica

Lo scopo degli studi della prestazione clinica consiste nel definire o confermare gli aspetti delle prestazioni del dispositivo che non possono essere determinati dagli studi delle prestazioni analitiche, dalla letteratura e/o dalla precedente esperienza acquisita con i test diagnostici abituali. Tali informazioni servono a dimostrare la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione in relazione alla prestazione clinica. Se vengono effettuati studi della prestazione clinica, i dati ottenuti vengono utilizzati nel processo di valutazione delle prestazioni ed inclusi nelle evidenze cliniche relative al dispositivo.

2.2. Considerazioni etiche sugli studi della prestazione clinica

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti [...].

2.3. Metodi per gli studi della prestazione clinica

2.3.1 Tipo di progettazione dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica sono progettati in modo da ottimizzare la pertinenza dei dati e ridurre al minimo le potenziali distorsioni. [...]

2.3.2 *Piano* [...] dello studio della prestazione clinica

Gli studi della prestazione clinica vengono effettuati sulla base di un "piano dello studio della prestazione clinica".

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

Il piano dello studio della prestazione clinica contiene:

- a) identificazione dello studio della prestazione clinica e del relativo piano;***
- b) identificazione dello sponsor [...] - nome, indirizzo della sede e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo della sede e coordinate del referente/rappresentante legale ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 3, stabilito nell'Unione;***
- c) informazioni sugli sperimentatori (ovvero sperimentatori principale, coordinatore, altri; qualifiche; coordinate) e sui siti di indagine (numero, qualifiche, coordinate) e, nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, l'ubicazione e il numero dei non professionisti coinvolti. I ruoli, le responsabilità e le qualifiche degli sperimentatori sono specificati nel piano dello studio della prestazione clinica;***
- d) la data d'inizio e la durata prevista dello studio della prestazione clinica;***
- e) l'identificazione e la descrizione del dispositivo, la destinazione, gli analiti o i marcatori, la tracciabilità metrologica e il fabbricante;***
- f) informazioni sul tipo di campioni oggetto di indagine;***

- g) sintesi generale dello studio della prestazione clinica, il suo tipo di progettazione (per esempio, osservazionale, interventistica) insieme con gli obiettivi e le ipotesi dello studio, riferimento all'attuale stato dell'arte nella diagnosi e/o la medicina;*
- h) una descrizione dei previsti benefici/rischi del dispositivo e dello studio della prestazione clinica nel quadro dello stato dell'arte nella pratica clinica, le procedure mediche inerenti e la gestione del paziente;*
- i) le istruzioni per l'uso del dispositivo o del protocollo di prova, la formazione e l'esperienza necessarie per l'utilizzatore, le opportune procedure di calibratura e i mezzi di controllo, l'indicazione di ogni altro dispositivo, dispositivo medico, medicinale o altri articoli da includere o escludere e le specificazioni su eventuali prodotti di raffronto o metodi comparativi utilizzati come riferimento;*
- j) descrizione e giustificazione della progettazione dello studio della prestazione clinica, la sua solidità e validità scientifica, compreso il modello statistico, nonché informazioni sulle misure da adottare per ridurre al minimo l'errore sistematico (ad esempio randomizzazione) e gestione dei potenziali fattori di confusione;*
- k) le prestazioni analitiche conformemente all'allegato I, punto 6.1, lettera a) con la motivazione delle eventuali omissioni;*
- l) i parametri della prestazione clinica conformemente all'allegato I, punto 6.1, lettera b) da determinare, con la motivazione delle eventuali omissioni; esiti/endpoint clinici specifici (primari/secondari) utilizzati con la relativa motivazione delle potenziali implicazioni per le decisioni relative alla salute individuale e/o alla gestione della sanità pubblica;*
- m) informazioni sulla popolazione oggetto dello studio delle prestazioni: specificazioni dei soggetti, criteri di selezione, entità demografica della popolazione oggetto dello studio delle prestazioni, rappresentatività rispetto alla popolazione destinataria e, se del caso, informazioni sui soggetti vulnerabili partecipanti (ad esempio bambini, immunodeficienti, anziani, donne incinte);*
- n) informazioni sull'uso dei dati contenuti nelle banche sui resti di campioni, nelle banche genetiche o dei tessuti, nei registri dei pazienti o delle malattie, ecc., con la descrizione dell'affidabilità e della rappresentatività nonché del metodo di analisi statistica; assicurazione del metodo pertinente per determinare il reale status clinico dei campioni di pazienti;*
- o) piano di monitoraggio;*
- p) gestione dei dati;*

- q) *algoritmi di decisione;*
 - r) *politica relativa alle eventuali modifiche (comprese quelle ai sensi dell'art. 53) del piano dello studio della prestazione clinica o agli scostamenti da quest'ultimo, col chiaro divieto di applicare deroghe al piano stesso;*
 - s) *responsabilità relativa al dispositivo, in particolare controllo dell'accesso al dispositivo, commenti concernenti il dispositivo utilizzato nello studio della prestazione clinica e restituzione delle risorse inutilizzate, dei dispositivi scaduti o guasti;*
 - t) *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 studi della prestazione clinica, nonché a tutte le prescrizioni normative applicabili;*
 - u) *descrizione del processo di consenso informato, compresa una copia della scheda informativa del paziente e del modulo per il consenso;*
 - v) *procedure di registrazione e di segnalazione in materia di sicurezza, compresa la definizione degli eventi da registrare e segnalare, nonché le procedure e i termini per le segnalazioni;*
 - w) *criteri e procedure per la sospensione o la conclusione anticipata dello studio della prestazione clinica;*
 - x) *Criteri e procedure per il follow-up dei soggetti dopo la conclusione dello studio della prestazione, procedure per il follow-up dei soggetti in caso di sospensione o conclusione anticipata, procedure per il follow-up dei soggetti che hanno ritirato il consenso e procedure per i casi di abbandono da parte dei soggetti. Procedure per la comunicazione dei risultati delle prove al di fuori dello studio, compresa la comunicazione dei risultati delle prove ai soggetti dello studio della prestazione;*
 - y) *Politica relativa alla definizione della relazione sullo studio della prestazione clinica e pubblicazione dei risultati in forza delle prescrizioni giuridiche e dei principi etici di cui al Capo I, punto 1.*
 - z) *elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo, con l'indicazione di quelle che formano oggetto dello studio della prestazione;*
- a bis) Bibliografia.*

Se uno qualsiasi degli elementi summenzionati non è ritenuto adatto all'inserimento nel piano dello studio della prestazione clinica in considerazione della specifica progettazione dello studio prescelta (per esempio, l'uso di resti campioni rispetto a studi interventistici della prestazione clinica), ne viene fornita la motivazione.

[...]

[...]

[...]

2.3.3 Relazione sullo studio della prestazione clinica

In una "relazione sullo studio della prestazione clinica", firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, figurano informazioni documentate sul [...] *piano* dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni sono trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione contiene informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione include inoltre, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scostamenti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione.

3. [...]

PARTE B: Follow-up delle prestazioni post-commercializzazione

1. *Il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione (PMPF) è un processo continuo di aggiornamento della valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 47 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 sulle prestazioni e i pertinenti dati scientifici relativi all'uso di un dispositivo che reca la marcatura CE, immesso sul mercato o messo in servizio nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza, le prestazioni e la validità scientifica per tutto il periodo di validità previsto del dispositivo, nonché l'immutata accettabilità del rapporto rischi/benefici, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.*

2. [...]

2 bis. Il PMPF si effettua in base ad un metodo documentato, stabilito in un piano ad hoc.

2 bis.1. Il piano PMPF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati sulla sicurezza, sulle prestazioni e i dati scientifici allo scopo di:

- a) confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutto il periodo di validità previsto;*
- b) individuare i rischi o i limiti delle prestazioni e le controindicazioni precedentemente sconosciuti;*
- c) individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;*
- d) garantire l'immutata accettabilità delle evidenze cliniche e del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, 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 bis.2. Il piano PMPF comprende almeno:

- a) le procedure e i metodi generali del PMPF applicabili, quali la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, i commenti degli utilizzatori, l'esame della letteratura scientifica e di altre fonti di dati sulle prestazioni o scientifici;**
- b) le procedure e i metodi specifici del PMPF applicabili (ad esempio, prove interlaboratorio e altre attività di garanzia della qualità, studi epidemiologici, valutazione dei registri idonei dei pazienti o delle malattie, banche di dati genetici o studi della prestazione clinica post-commercializzazione);**
- 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 delle prestazioni di cui al presente allegato, parte A, punto 1,5, e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2;**
- e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMPF;**
- f) una valutazione dei dati delle prestazioni relativi a dispositivi equivalenti o analoghi, e l'attuale stato dell'arte;**
- g) il riferimento alle SC, alle norme e agli orientamenti pertinenti relativamente al PMPF;**
- h) un calendario dettagliato e debitamente giustificato delle attività di PMPF (ad esempio, analisi dei dati e delle relazioni sul PMPF) che devono essere svolte dal fabbricante.**

3. [...]

3 bis. Il fabbricante analizza i risultati del PMPF e li documenta in una relazione di valutazione del PMPF che aggiorna la relazione sulla valutazione delle prestazioni e diventa parte della documentazione tecnica.

4. [...]

4 bis. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMPF sono prese in considerazione per la valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 47 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMPF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

5. Qualora non si ritenga idoneo il PMPF per un dispositivo specifico viene fornita una motivazione, documentata nella relazione sulla valutazione delle prestazioni.

**STUDI INTERVENTISTICI DELLA PRESTAZIONE CLINICA E ALTRI
STUDI DELLE PRESTAZIONI [...] CHE COMPORTANO RISCHI PER I
SOGGETTI DEGLI STUDI**

I. Documentazione relativa alla domanda di studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi delle prestazioni [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi

Nel caso dei dispositivi destinati [...] ad essere utilizzati nell'ambito di studi interventistici della prestazione clinica o di altri studi delle prestazioni [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi, lo sponsor redige e presenta una domanda a norma dell'articolo 49, corredata della documentazione indicata di seguito.

1. Modulo di domanda

Nel modulo di domanda sono riportate le informazioni seguenti:

- 1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente *o del rappresentante legale a norma dell'articolo 48, paragrafo 3*, stabilito nell'Unione;
- 1.2. se diversi da quelli di cui al precedente punto, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni e, se del caso, del suo mandatario;
- 1.3. titolo dello studio delle prestazioni [...];
- 1.4. numero di identificazione unico a norma dell'articolo 49, paragrafo 1;
- 1.5. status dello studio delle prestazioni [...] ([...] *ossia* prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);

1.5 bis informazioni sul/riferimenti al piano dello studio delle prestazioni (ad esempio informazioni sulla fase di progettazione dello studio delle prestazioni).

- 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. ***Lo sponsor identifica tutte le modifiche rispetto alla precedente presentazione insieme alla motivazione di tali cambiamenti, in particolare, se eventuali modifiche sono state apportate per tenere conto dei risultati dei precedenti esami dell'autorità competente o del comitato etico;***
- 1.7. riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica, in caso di domanda concomitante relativa alla sperimentazione clinica di un medicinale a norma del regolamento (UE) n. ***536/2014*** [...];
- 1.8. identificazione degli Stati membri, dei paesi EFTA, della Turchia e dei paesi terzi in cui effettuato lo studio della prestazione clinica nel quadro di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;
- 1.9. breve descrizione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, ***la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo e del tipo di dispositivo*** [...];
- 1.10. sintesi del ***piano*** [...] dello studio delle prestazioni [...];
- 1.11. informazioni su un'eventuale dispositivo di raffronto, ***la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo di raffronto;***
- 1.11 bis evidenze dallo sponsor che lo sperimentatore clinico e il sito di indagine sono atti a svolgere lo studio della prestazione clinica conformemente al piano dello studio delle prestazioni;***
- 1.12. informazioni sulla data di inizio e la durata previste dello studio delle prestazioni;***
- 1.13. informazioni per identificare l'organismo notificato, se lo sponsor ne sta utilizzando uno al momento della presentazione della domanda di studio delle prestazioni;***
- 1.13 bis conferma che lo sponsor è a conoscenza del fatto che l'autorità competente può contattare il comitato etico che valuta la domanda;***
- 1.14. la dichiarazione di cui al punto 4.1 del presente allegato.***

2. Manuale per lo sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni sulla valutazione delle prestazioni del dispositivo che sono pertinenti per lo studio e disponibili al momento della domanda.

Sono tempestivamente portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti del manuale o nuove informazioni disponibili. [...] Il manuale per lo sperimentatore 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, la ***manutenzione, il mantenimento delle norme di igiene*** 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. ***Inoltre, le informazioni relative ad ogni pertinente formazione richiesta;***
- 2.3. ***le prestazioni analitiche*** [...].
- 2.4. i dati clinici esistenti, derivanti in particolare:
 - dalla pertinente letteratura scientifica ***oggetto di valutazione inter pares e da pareri/posizioni consensuali di esperti delle pertinenti associazioni professionali*** disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, ***dei vantaggi clinici per i pazienti***, delle caratteristiche di progettazione, ***della validità scientifica, della prestazione clinica*** e della destinazione di dispositivi equivalenti o analoghi;
 - da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, ***della validità scientifica, della prestazione clinica, dei vantaggi clinici per i pazienti***, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione di [...] dispositivi analoghi ***compresi i dettagli delle loro analogie e differenze*** [...].
- 2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili e avvertenze;

- 2.6. nel caso dei dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbica, informazioni dettagliate su detti tessuti, cellule e sostanze, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla gestione dei rischi specifici connessi a tali tessuti, cellule e sostanze;
- 2.7. il riferimento al rispetto, totale o parziale, di norme armonizzate o altre norme riconosciute a livello internazionale; ***un elenco indicante in che modo sono soddisfatti i pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I, comprese le norme e le specifiche comuni applicate, in tutto o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni per conformarsi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, nella misura in cui tali norme e SC non siano rispettate, siano rispettate solo in parte o siano mancanti;***
- 2.7 bis ***una descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dello studio delle prestazioni e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica;***
- 2.8. [...] [...]

3. **Piano dello studio della prestazione clinica**, di cui all'allegato XII, punto 2.3.2.

4. **Altre informazioni**

- 4.1. Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio della prestazione clinica e che per questi ultimi sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto. [...]
- 4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, una copia dei pareri emessi dal o dai comitati etici interessati [...]. ***Quando, in base al diritto nazionale, il parere del comitato etico non è richiesto al momento della presentazione della notifica, una copia del parere del comitato etico è presentata non appena disponibile.***
- 4.3. Prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente ***all'articolo 48 quater e alla corrispondente*** legislazione nazionale.

- 4.4. Documenti da utilizzare [...] per ottenere il consenso informato, ***compresi la scheda informativa del paziente e il documento sul 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 negli studi della prestazione clinica;
 - una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.
- 4.6. ***I dettagli completi della documentazione tecnica disponibile, ad esempio la documentazione particolareggiata dell'analisi/gestione del rischio o le relazioni di prova specifiche sono trasmesse all'autorità competente che esamina una domanda su richiesta.***

II. 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 I. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.
2. ***Lo sponsor conclude un accordo che garantisca la tempestiva segnalazione da parte dello o degli sperimentatori degli eventi avversi gravi [...].***

3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno 5 anni dal momento in cui si è concluso lo studio della prestazione 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.

Ogni Stato membro provvede affinché tale documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nel 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.

4. *Lo sponsor nomina un osservatore indipendente dal sito di indagine per garantire che lo studio della prestazione clinica sia condotto in conformità al piano di indagine clinica, ai principi di buona pratica clinica e al presente regolamento.*
5. *Lo sponsor stabilisce le misure di follow-up per i soggetti che partecipano all'indagine.*

ALLEGATO XIV

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 98/79/CE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, punto 36
Articolo 1, paragrafo 4	-
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 4, paragrafi 4 e 5
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 6
Articolo 1, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 2	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 3	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 20
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 17, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 17, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 16, paragrafo 6
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	-
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 7
Articolo 6	-
Articolo 7	Articolo 84
Articolo 8	Articoli da 67 a 70
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 40, paragrafo 5, primo comma
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	articolo 40, paragrafo 3, secondo comma e paragrafo 4, secondo comma
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 40, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 40, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 40, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 5	-

Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 41, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 41, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 43, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 11	Articolo 40, paragrafo 8
Articolo 9, paragrafo 12	Articolo 45, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 13	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 23
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 2, punti 43) e 44), articolo 59, paragrafo 1 e articolo 61, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 59, paragrafo 3 e articolo 61, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 61, paragrafi 2 e 3
Articolo 11, paragrafo 4	-
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 64
Articolo 12	Articolo 25
Articolo 13	Articolo 72
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 39, paragrafo 4
Articolo 14, paragrafo 1, lettera b)	-
Articolo 14, paragrafo 2	-
Articolo 14, paragrafo 3	-
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 31 e articolo 32
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 27
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 33, paragrafo 1 e articolo 34, paragrafo 2
Articolo 15, paragrafo 4	-
Articolo 15, paragrafo 5	Articolo 43, paragrafo 4
Articolo 15, paragrafo 6	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 15, paragrafo 7	Articolo 29, paragrafo 2 e articolo 33, paragrafo 1

Articolo 16	Articolo 16
Articolo 17	Articolo 71
Articolo 18	Articolo 73
Articolo 19	Articolo 80
Articolo 20	Articolo 75
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	Articolo 90
Articolo 24	-
