

Bruxelles, 21 settembre 2015
(OR. en)

12042/15

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

**PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. prec.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
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 il testo consolidato dei considerando e dell'articolato della proposta di regolamento relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborato dalla presidenza lussemburghese ai fini della messa a punto di un orientamento generale, completando in tal modo l'orientamento generale parziale raggiunto nel Consiglio EPSCO del 19 giugno 2015.

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

Il testo del presente documento è stato presentato alle delegazioni nel documento WK 76/2015 per i considerando e nel documento 52/2015, modificato dal WK 71/2015, per l'articolato.

Proposta di
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168,
paragrafo 4, lettera c),
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
[...] **previa consultazione** del Comitato delle regioni²,
[...]³
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁴, costituisce il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. È tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tale direttiva allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per questi dispositivi, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² [...] Il Comitato delle regioni ha deciso di non esprimere il suo parere.

³ [...] Sostituito dal considerando (66 bis).

⁴ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

- (2) Il presente regolamento mira a garantire il **buon** funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza per questi dispositivi, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza che li riguardano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi sulla prestazione [...] siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi sia tutelata.
- (3) Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità, [...] **la valutazione e gli studi in merito alla prestazione**, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, onde migliorare la salute e la sicurezza.
- (4) Nella misura del possibile, occorre tenere conto degli orientamenti in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborati a livello internazionale, in particolare nell'ambito della task force "Armonizzazione globale" (GHTF) e dell'iniziativa che vi ha fatto seguito, International Medical Devices Regulators Forum (Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici), onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca ad un livello elevato di sicurezza in tutto il mondo e agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo (**UDI**), i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, i criteri di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche.

- (5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche, che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori dovrebbero essere allineati.
- (6) [...]
- (7) Il campo di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative riguardanti prodotti quali dispositivi medici, prodotti generali di laboratorio e prodotti destinati esclusivamente alla ricerca.
- (8) Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso ***e di propria iniziativa***, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. ***Tale decisione dovrebbe essere presa anche [...] su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro.***
- (9) Per garantire il livello più elevato di protezione della salute, occorre chiarire e rafforzare le regole che disciplinano i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati e utilizzati solo in un'unica istituzione sanitaria, comprese le relative misurazioni e i risultati.
- (10) ***È necessario precisare*** che il software specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche indicate nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro è ***di per sé*** considerato un dispositivo medico-diagnostico in vitro, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in una struttura sanitaria, o il software per applicazioni associate al benessere non è considerato un dispositivo medico-diagnostico in vitro. ***La classificazione del software come dispositivo o accessorio non dipende dalla sua ubicazione o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.***

(11) Occorre precisare che tutti i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia (ad es. test genetici) e i test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento (ad es. test diagnostici di accompagnamento "companion diagnostic") sono dispositivi medico-diagnostici in vitro.

(11 bis) I test diagnostici di accompagnamento sono fondamentali per determinare se un paziente possa essere sottoposto a un trattamento con un medicinale, tramite l'identificazione quantitativa o qualitativa di marcatori specifici volti ad individuare i soggetti a maggior rischio di sviluppare reazioni gravi al medicinale specifico ovvero i pazienti della popolazione per i quali il prodotto terapeutico è stato adeguatamente studiato, e ritenuto sicuro ed efficace. Tali biomarcatori possono essere presenti in soggetti sani e/o in pazienti.

(11 ter) Occorre precisare che si considerano test diagnostici di accompagnamento i dispositivi che monitorano la risposta al trattamento con il medicinale corrispondente, al fine di adeguare il trattamento per ottenere maggiore sicurezza o efficacia di detto medicinale corrispondente. I dispositivi utilizzati per il monitoraggio dei farmaci di trattamento al fine di garantire che la concentrazione del farmaco nel corpo umano rientri nella finestra terapeutica del farmaco stesso non sono considerati test diagnostici di accompagnamento.

(11 quater) Il requisito di ridurre per quanto possibile i rischi dovrebbe essere soddisfatto tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

(12) Gli aspetti trattati dalla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE⁵ [...] ⁶ costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il presente regolamento dovrebbe quindi essere considerato una *lex specialis* in relazione a [...] **tale** direttiva [...].

⁵ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

⁶ [...]

(13) Il presente regolamento dovrebbe contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della direttiva **2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom**⁷, [...] ⁸ [...] ⁹ *che persegue* altri obiettivi.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ **GUL 13 del 17.1.2014, pag. 1.**

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Occorre precisare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro offerti a persone nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche¹³, come pure i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione devono essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento [...] quando il prodotto viene immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.
- (16) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. .../... [rif. al futuro regolamento sulla normalizzazione europea]¹⁴, dovrebbe essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.
- (17) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto, le definizioni nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro [...] relative **al dispositivo stesso, alla messa a disposizione dei dispositivi**, agli operatori economici, **agli utilizzatori e ai processi specifici, alla valutazione della conformità**, all'evidenza clinica [...], alla vigilanza **e alla sorveglianza del mercato, alle norme e altre specifiche tecniche**, dovrebbero essere in linea con la prassi consolidata a livello dell'Unione e internazionale.
- (18) Le norme applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro dovrebbero essere allineate, se del caso, con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93¹⁵, e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE¹⁶.

¹³ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37, modificata da ultimo dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

¹⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

¹⁵ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

¹⁶ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (19) Le norme sulla vigilanza del mercato dell'Unione e sul controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione stabilite dal regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai relativi accessori oggetto del presente regolamento, il quale non impedisce agli Stati membri di scegliere le autorità competenti cui affidare lo svolgimento di tali compiti.
- (20) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, **basandosi sul** [...] nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.
- (20 bis) Ai fini del presente regolamento le attività dei distributori comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro.**
- (20 ter) Diversi obblighi dei fabbricanti, quali la valutazione delle prestazioni o le segnalazioni nel quadro della vigilanza, che nella direttiva 98/79/CE erano definiti solo negli allegati, dovrebbero essere integrati nel dispositivo del presente regolamento onde facilitarne l'attuazione.**
- (21) Per garantire che i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati in serie continuino ad essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e affinché nel processo di produzione si tenga conto dell'esperienza acquisita grazie al loro uso, occorre che tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un [...] **sistema** di sorveglianza post-commercializzazione, i quali dovrebbero essere proporzionati alla classe di rischio e al tipo di dispositivo medico-diagnostico in vitro. **Inoltre, per attenuare i rischi o prevenire incidenti connessi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, i fabbricanti dovrebbero predisporre un sistema per la gestione dei rischi e uno per la segnalazione degli incidenti, nonché azioni correttive di sicurezza.**
- (22) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione **e delle attività di post-commercializzazione e di vigilanza** dei dispositivi medico-diagnostici in vitro siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona **responsabile del rispetto della normativa e** in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

- (23) Per i fabbricanti che non sono stabiliti nell'Unione, il mandatario svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da essi fabbricati e nel servire da referente stabilito nell'Unione. Occorre che i compiti del mandatario siano definiti in un mandato scritto [...]. Visto il ruolo dei mandatarî, è necessario definire chiaramente gli obblighi minimi che essi devono soddisfare, compreso l'obbligo di disporre di una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili [...] ***alla persona responsabile del rispetto della normativa*** designata dal fabbricante. ***Inoltre, in considerazione della difficoltà di far applicare le decisioni di risarcimento per danni da fabbricanti stabiliti al di fuori dell'Unione, è opportuno prevedere che i mandatarî siano responsabili di fronte alla legge dei dispositivi difettosi in caso di inosservanza degli obblighi che incombono al fabbricante*** [...].
- (24) Per garantire la certezza del diritto relativamente agli obblighi degli operatori economici, è necessario precisare i casi in cui un distributore, un importatore o un'altra persona deve essere considerato il fabbricante di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

- (25) Il commercio parallelo di prodotti già immessi sul mercato è una forma legittima di commercio nel mercato interno sulla base dell'art. 34 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, fatte salve le restrizioni imposte dalla protezione della salute e della sicurezza e dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 36 del suddetto trattato. L'applicazione di tale principio è tuttavia soggetta ad interpretazioni diverse negli Stati membri. Occorre pertanto che il presente regolamento ne precisi le condizioni, in particolare le prescrizioni in materia di rietichettatura e riconfezionamento, tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia europea¹⁷ in altri settori pertinenti e delle buone pratiche esistenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- (26) In linea generale i dispositivi medico-diagnostici in vitro dovrebbero recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non dovrebbero ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.
- (27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte [...] *delle istituzioni sanitarie*.

¹⁷ Sentenza della Corte del 28 luglio 2011 nei procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10.

(27 bis) Il sistema UDI dovrebbe applicarsi a tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato, ad eccezione dei dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, e basarsi su principi riconosciuti a livello internazionale, ivi comprese definizioni che siano compatibili con quelle utilizzate dai principali partner commerciali. Affinché il sistema europeo di identificazione unica del dispositivo diventi operativo in tempo utile ai fini dell'applicazione del presente regolamento, è opportuno che quest'ultimo e il regolamento [riferimento al futuro regolamento sui dispositivi medici] contengano modalità dettagliate.

(28) La trasparenza e migliori informazioni sono essenziali ***nell'interesse pubblico, per tutelare la sanità pubblica al fine di*** rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, dare una base solida alle decisioni normative e generare fiducia nel sistema normativo.

(28 bis) Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), una nomenclatura dei dispositivi medici dovrebbe essere messa gratuitamente a disposizione dei fabbricanti, e di altre persone fisiche o giuridiche, che sono tenuti ad utilizzarla ai fini del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere fornita, per quanto possibile gratuitamente, anche ad altre parti interessate.

- (29) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale, che dovrebbe integrare diversi sistemi elettronici [...] al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato e gli operatori economici interessati, *taluni aspetti della valutazione della conformità, gli organismi notificati*, i certificati, gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi sulla prestazione [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione dovrebbe pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici¹⁸.
- (30) I sistemi elettronici Eudamed relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati dovrebbero permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico sugli studi sulla prestazione [...] dovrebbe servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e [...] di segnalare eventi avversi gravi, *difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti*. Il sistema elettronico per la vigilanza dovrebbe consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità [...] competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato dovrebbe essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

¹⁸ GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45.

- (31) Per quanto riguarda i dati raccolti e trattati mediante i sistemi elettronici di Eudamed, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹⁹, si applica al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri, sotto la vigilanza delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare le autorità pubbliche indipendenti designate dagli Stati membri stessi. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati²⁰, si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione nell'ambito del presente regolamento, sotto la vigilanza del Garante europeo della protezione dei dati. Conformemente all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001, la Commissione dovrebbe essere nominata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.
- (32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro [...] *appartenenti alle classi C e D*, i fabbricanti dovrebbero riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione [...] *delle prestazioni* in un documento che dovrebbe essere accessibile al pubblico.
- (33) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di salute e sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, dovrebbero quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

¹⁹ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

²⁰ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

- (33 bis) I risultati della valutazione da parte dell'organismo notificato della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni e alla gestione dei rischi, dovrebbero essere esaminati attentamente dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Tale valutazione, che costituisce parte dell'approccio fondato sui rischi per la supervisione e il controllo delle attività degli organismi notificati, potrebbe basarsi su campioni della documentazione pertinente.*
- (34) La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti dovrebbe essere rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare **audit in loco** senza preavviso [...] e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medico-diagnostici in vitro per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione originale.
- (34 bis) Al fine di accrescere la trasparenza nella supervisione degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali, le autorità responsabili dovrebbero pubblicare informazioni sulle proprie disposizioni per la designazione ed il controllo degli organismi notificati per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nel rispetto delle buone prassi amministrative, tali informazioni dovrebbero essere tenute aggiornate dall'autorità nazionale [...], in particolare per tener conto di modifiche pertinenti, significative o sostanziali delle procedure.*
- (34 ter) In particolare, in considerazione della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e assistenza medica, gli Stati membri possono imporre requisiti supplementari agli organismi notificati stabiliti nel loro territorio designati ai fini della valutazione della conformità dei dispositivi, per quanto riguarda aspetti non disciplinati dal presente regolamento. Tale possibilità non pregiudica una legislazione orizzontale UE più specifica in materia di organismi notificati e di parità di trattamento degli organismi notificati.*

- (35) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro [...] *appartenenti alla classe D*, è opportuno che le autorità *competenti* siano informate [...] delle *certificazioni rilasciate dagli organismi notificati* [...] e che abbiano il diritto [...] di controllare la valutazione [...] effettuata dagli organismi notificati. [...]
- (36) Per migliorare la sicurezza dei pazienti e tenere debitamente conto del progresso tecnologico, si dovrebbe modificare radicalmente, conformemente alla prassi internazionale, [...] *l'attuale* sistema di classificazione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla direttiva 98/79/CE e adattare di conseguenza le corrispondenti procedure di valutazione della conformità.
- (37) È necessario, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, classificare i dispositivi medico-diagnostici in vitro in quattro classi di rischio e stabilire un insieme di regole di classificazione solide basate sul rischio, in linea con la prassi internazionale.
- (38) La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe A dovrebbe essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, dato che tali dispositivi presentano un basso rischio per i pazienti. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro delle classi B, C e D dovrebbe essere obbligatoria la partecipazione di un organismo notificato nella misura appropriata.
- (39) Le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere ulteriormente sviluppate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni dovrebbero essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.

- (39 bis) È opportuno che i certificati di libera vendita contengano informazioni che consentano di utilizzare la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) al fine di ottenere informazioni sul dispositivo, in particolare se è disponibile sul mercato, [...] se è stato ritirato dal mercato o richiamato, e su qualsiasi certificato relativo alla sua conformità.*
- (40) È necessario precisare le prescrizioni in materia di verifica del rilascio delle partite applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di rischio più elevato.
- (41) I laboratori di riferimento dell'Unione europea dovrebbero poter verificare ***tramite analisi di laboratorio le prestazioni dichiarate*** e la conformità di tali dispositivi alle specifiche [...] comuni applicabili, se esistenti, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.
- (42) Per garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione, è opportuno che la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione si basi su evidenze cliniche. È necessario chiarire le prescrizioni applicabili a tali evidenze cliniche. In linea generale, le evidenze cliniche dovrebbero essere ricavate dagli studi sulla prestazione [...] svolti sotto la responsabilità di uno sponsor che può essere il fabbricante o un'altra persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità per lo studio sulla prestazione [...].

- (43) Le regole applicabili agli studi sulla prestazione [...] dovrebbero essere in linea con i principali orientamenti internazionali, come la norma internazionale [...] relativa alla buona pratica clinica per l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, ***in modo da rendere più agevole [...] l'accettazione in altri paesi dei risultati degli studi sulla prestazione condotti nell'Unione come documentazione [...] nonché l'accettazione all'interno dell'Unione dei risultati degli studi sulla prestazione condotti al di fuori dell'Unione conformemente alle linee guida internazionali.*** [...] ***Inoltre, le regole dovrebbero essere in linea con*** la versione più recente [...] della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, affinché gli studi sulla prestazione [...] condotti nell'Unione siano accettati altrove e quelli condotti al di fuori dell'Unione conformemente agli orientamenti internazionali possano essere accettati in virtù del presente regolamento.
- (44) È opportuno predisporre un sistema elettronico a livello dell'Unione che ***permetta di registrare e comunicare*** in una banca dati accessibile al pubblico [...] ogni studio interventistico sulla prestazione [...] e ogni altro studio sulla prestazione [...] che comporti rischi per i soggetti dello studio. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nel sistema elettronico non dovrebbe essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a uno studio sulla prestazione [...]. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico sugli studi sulla prestazione [...] dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dovrebbe essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

- (45) ***Qualora uno [...] studio interventistico sulla prestazione clinica [...] o un altro studio [...] sulla prestazione [...] che comporta rischi per i soggetti dello studio debba essere condotto in più di uno Stato membro, [...] è opportuno che gli Stati membri abbiano la possibilità di consentire allo sponsor di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio sulla prestazione [...] da realizzarsi in più Stati membri, tale domanda unica dovrebbe facilitare il coordinamento volontario tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. La valutazione coordinata non dovrebbe riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di uno studio sulla prestazione clinica, compreso il consenso informato. [...] La Commissione, nel raccogliere le esperienze di tale coordinamento volontario tra gli Stati membri, dovrebbe elaborare una relazione e proporre un riesame delle disposizioni pertinenti relative alla procedura di valutazione coordinata.***
- (46) Gli sponsor dovrebbero segnalare determinati eventi avversi ***e difetti dei dispositivi*** verificatisi nel corso degli studi interventistici sulla prestazione clinica e altri studi sulla prestazione [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi agli Stati membri interessati. [...] ***Gli Stati membri*** dovrebbero avere la possibilità di concludere o sospendere tali studi se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che vi partecipano. Tali informazioni dovrebbero essere comunicate agli altri Stati membri.
- (47) ***Fatta eccezione per alcuni requisiti generali, le disposizioni di cui al presente regolamento dovrebbero riguardare unicamente gli studi sulla prestazione [...] intesi a raccogliere dati scientifici e che perseguono i fini normativi stabiliti nel presente regolamento.***
- (47 bis) Sebbene sia necessario che gli studi sulla prestazione che utilizzano resti di campioni siano condotti in conformità di rigorosi requisiti etici, scientifici e in materia di protezione dei dati, non è necessario disciplinare tali studi a norma del presente regolamento.***

(47 bis bis) È necessario chiarire che gli studi sulla prestazione diversi da quelli in cui il prelievo invasivo è realizzato esclusivamente ai fini dello studio e da quelli in cui lo studio è uno studio interventistico sulla prestazione clinica ovvero comprende procedure invasive supplementari o riguarda test diagnostici di accompagnamento, non rientrano nel campo di applicazione delle procedure dettagliate stabilite dal presente regolamento. Tuttavia tali studi sono suscettibili di fornire dati validi sulle prestazioni che i fabbricanti possono utilizzare per supportare la loro valutazione delle prestazioni e pertanto dovrebbero essere valutati dagli organismi notificati quali parte della documentazione tecnica.

(47 ter) I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative ad esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la relativa documentazione tecnica e di cooperare con le autorità nazionali competenti incaricate delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato. In questa prospettiva i fabbricanti dovrebbero porre in essere un sistema globale di sorveglianza post-commercializzazione (PMS), nel quadro del sistema di gestione della qualità e fondato su un piano PMS. I dati e le informazioni pertinenti raccolti nell'ambito delle attività di PMS, nonché gli insegnamenti tratti da eventuali azioni preventive e/o correttive realizzate, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le eventuali parti pertinenti della documentazione tecnica, quali la valutazione del rischio e la valutazione delle prestazioni, e dovrebbero servire a fini di trasparenza.

(48) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, dovrebbe essere rafforzata l'efficacia del sistema **elettronico** di vigilanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro [...] per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

(49) Gli operatori sanitari ed i pazienti dovrebbero poter segnalare qualsiasi sospetto di incidente grave a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Se confermano il verificarsi di un incidente grave, le autorità nazionali competenti dovrebbero informare i fabbricanti e condividere le informazioni con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano.

- (50) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati dovrebbe essere svolta a livello nazionale, ma è opportuno garantire un coordinamento in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni.
- (51) Per evitare doppie segnalazioni, è opportuno stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi *o di difetti dei dispositivi* evidenziatisi nel corso di studi interventistici sulla prestazione clinica e altri studi sulla prestazione [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi e la segnalazione di incidenti gravi verificatisi dopo l'immissione sul mercato di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- (52) È opportuno che nel presente regolamento siano inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.
- (52 bis) Ogni aumento statisticamente significativo del numero o della gravità di incidenti o di effetti collaterali attesi che potrebbero avere un impatto significativo sulla valutazione dei rischi e dei benefici e che potrebbero comportare rischi inaccettabili dovrebbe essere comunicato alle autorità competenti affinché possano valutarlo e adottare misure appropriate.*
- (53) [...]
- (54) Sebbene sia opportuno che il presente regolamento non pregiudichi il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, gli Stati membri, a fini di trasparenza, dovrebbero informare la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura di tali diritti prima di adottarli.

- (55) È opportuno istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] relativo ai dispositivi medici²¹, un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] relativo ai dispositivi medici, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. ***Il gruppo MDCG dovrebbe essere in grado di istituire sottogruppi al fine di fornire le necessarie competenze tecniche approfondite nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Al momento dell'istituzione dei sottogruppi, è opportuno tenere in adeguata considerazione la possibilità di coinvolgere gruppi esistenti a livello dell'UE nel settore dei dispositivi medici.***
- (56) Un maggiore coordinamento tra autorità nazionali competenti grazie allo scambio di informazioni e a valutazioni coordinate sotto la direzione di un'autorità di coordinamento è fondamentale per garantire un livello uniforme ed elevato di salute e di sicurezza nel mercato interno, in particolare in materia di studi sulla prestazione [...] e di vigilanza. [...] ***Il principio del coordinamento nello scambio di informazioni e nella valutazione si dovrebbe applicare anche alle altre attività delle autorità di cui al presente regolamento, quali la designazione di organismi notificati, e dovrebbe essere incoraggiato nel settore della sorveglianza del mercato dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le iniziative congiunte, il coordinamento e la comunicazione delle attività dovrebbero*** anche consentire un uso più efficiente delle [...] risorse ***e delle competenze*** a livello nazionale.
- (57) La Commissione dovrebbe fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sia attuato efficacemente a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

²¹ GU L [...] del [...], pag. [...].

- (58) L'Unione *e, ove appropriato, gli Stati membri dovrebbero* partecipare attivamente alla cooperazione internazionale in materia di regolamentazione del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro onde agevolare lo scambio di informazioni sulla sicurezza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e promuovere l'elaborazione di linee guida internazionali che favoriscano l'adozione in altre giurisdizioni di normative che assicurino un livello di protezione della salute e della sicurezza equivalente a quello stabilito dal presente regolamento.
- (59) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri dovrebbero applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.
- (60) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per quanto riguarda [...] gli elementi da trattare nella documentazione tecnica, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, [...] nonché le procedure di valutazione della conformità [...], *taluni aspetti correlati alla* messa a punto del sistema UDI, le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e determinati operatori economici [...].

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

- (61) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione²².
- (62) È opportuno ricorrere alla procedura consultiva per adottare la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi, fornita dal fabbricante, relativa alla sicurezza e alle prestazioni [...], nonché nel modello dei certificati di libera vendita, dato che questi atti presentano un carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.
- (63) [...]
- (64) Per consentire agli operatori economici, agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per tale adeguamento e per le misure organizzative da adottare per la sua corretta applicazione. È particolarmente importante che, alla data di applicazione del regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato.

²² GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, degli operatori economici interessati e dei certificati, è opportuno che, ***nel caso in cui i sistemi IT corrispondenti siano sviluppati nei tempi previsti***, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione diventi pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo transitorio dovrebbero restare in vigore [...] ***talune disposizioni*** della direttiva 98/79/CE. Tuttavia, per evitare registrazioni multiple, è opportuno che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione ***siano considerati conformati*** agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni della direttiva. ***Tale periodo transitorio dovrebbe essere prorogato qualora lo sviluppo dei sistemi informatici subisca dei ritardi.***

(65 ter) Al fine di consentire l'agevole introduzione del sistema UDI, l'obbligo effettivo di indicare il vettore dell'UDI sull'etichetta del dispositivo dovrebbe inoltre variare da un anno a cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento a seconda della classe del dispositivo medico-diagnostico in vitro in questione.

(66) La direttiva 98/79/CE dovrebbe essere abrogata, affinché all'immissione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato e ai relativi aspetti disciplinati dal presente regolamento si applichi un solo insieme di norme.

(66 bis) Il Garante europeo della protezione dei dati ha espresso un parere²³ conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001.

²³ GU L XX, X.Y.20ZZ, pag. X.

(67) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, che è quello di garantire parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e, di conseguenza, un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle altre persone, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Capo I

Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento [...] **stabilisce** le norme [...] **relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione** sul mercato o la **messa** in servizio **dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli accessori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano** nell'Unione [...]. **Il presente regolamento si applica inoltre agli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro condotti nell'Unione.**

I bis. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli accessori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono denominati nel seguito "dispositivi".

2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) ai prodotti destinati ad usi generici di laboratorio **o ai prodotti destinati esclusivamente alla ricerca**, a meno che, per le loro caratteristiche, non siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;
 - b) ai dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e ai dispositivi posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione;
 - c) [...] ai materiali di riferimento [...] **certificati a livello internazionale**;
 - d) **ai materiali utilizzati per sistemi esterni di valutazione della qualità [...]**;

3. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o ***messo in servizio [...]***, incorpora come parte integrante un dispositivo medico, quale definito nell'articolo 2 del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento sui dispositivi medici] relativo ai dispositivi medici, [...] è disciplinato [...] ***da tale*** regolamento [...]. I [...] requisiti [...] del ***presente regolamento*** [...] si applicano [...] alla ***parte*** costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro [...].
4. Il presente regolamento costituisce una legislazione specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE [...].
5. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva [...] ***2013/59/Euratom***.
6. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali [...] ***relative all'organizzazione, alla prestazione o al finanziamento di servizi sanitari e assistenza medica quali il requisito che*** determinati dispositivi ***medico-diagnostici in vitro*** possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, ***il requisito che solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari possono somministrare o applicare taluni dispositivi ovvero che la loro applicazione deve essere accompagnata da una consulenza professionale specifica.***
- 6 bis. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali in materia di accesso del pubblico ai documenti ufficiali e relative alla libertà di stampa e di espressione in altri mezzi di comunicazione.***

7. [...]

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

definizioni relative ai dispositivi:

- 1) "dispositivo medico": ***un "dispositivo medico" quale definito dal regolamento (UE) n. [riferimento al futuro regolamento sui dispositivi medici]. [...]***

- 2) "dispositivo medico-diagnostico in vitro": qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni:
- su **un processo o** uno stato fisiologico o patologico,
 - su un'anomalia congenita,
 - sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia,
 - che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi,
 - che consentano di prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento,
 - che consentano di definire o controllare le misure terapeutiche.
- I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ai fini del presente regolamento per "contenitori di campioni" si intendono i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro;
- 3) "accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro": articolo che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere [...] in particolare [...] che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione, **oppure per coadiuvare specificamente e direttamente la funzionalità del o dei dispositivi medici in considerazione della loro destinazione;**
- 4) "dispositivo per test autodiagnostico": qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti;
- 5) "dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)": qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di analisi al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, **da parte di un operatore sanitario;**

- 6) "test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)": un dispositivo *essenziale per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di:*
- *identificare i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio dal medicinale, o*
 - *identificare i pazienti che hanno probabilità di vedere aumentare il rischio di reazioni avverse gravi, a seguito del trattamento con il medicinale, o*
 - *monitorare la risposta al trattamento con il medicinale al fine di adeguare il trattamento per ottenere maggiore sicurezza o efficacia;*

[...]

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

- 8) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato [...] durante una procedura unica;

[...]

8 bis) "dispositivo falsificato": qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità, e/o della sua fonte, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non comprende la non conformità non intenzionale e non concerne le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.

8 bis) "kit": un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati ad essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico in vitro o una sua parte;

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

- 10) "etichetta": le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sull'imballaggio di ogni unità o sull'imballaggio di vari dispositivi;
- 11) "istruzioni per l'uso": le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione e l'uso corretto del dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;
- 12) "identificazione unica del dispositivo" (Unique Device Identification - UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici presenti sul mercato;

definizioni relative alla messa a disposizione dei dispositivi:

- 13) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 14) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, sul mercato dell'Unione;
- 15) "messa in servizio": fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione;

15 bis) "sicurezza": l'assenza di rischi inaccettabili, quando si utilizza il dispositivo conformemente alla sua destinazione;

15 bis bis) "rischio": la combinazione tra la probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

15 ter) "determinazione del rapporto beneficio/rischio": l'integrazione di tutte le valutazioni dei benefici e dei rischi eventualmente pertinenti derivanti dall'uso previsto del dispositivo, quando utilizzato conformemente alla sua destinazione;

15 quater) "compatibilità": la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme ad uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione, di:

- **conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o**
- **essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o**
- **essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza confliggere/interferire o provocare reazioni avverse;**

15 quinquies) "interoperabilità": la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

- **scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o**
- **comunicare tra di loro; e/o**
- **funzionare congiuntamente come previsto.**

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

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

16 bis) "rimessa a nuovo": [...] ai fini della definizione di fabbricante, [...] la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di un nuovo periodo di validità utile al dispositivo rimesso a nuovo;

- 17) "mandatario": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e ha ricevuto e accettato dal fabbricante, *avente sede fuori dall'Unione europea*, un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- 18) "importatore": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;
- 19) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo;
- 20) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 21) "istituzione sanitaria": un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della sanità pubblica;
- 22) "utilizzatore": qualsiasi operatore sanitario o non professionista che utilizza un dispositivo;
- 23) "non professionista": una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;

definizioni relative alla valutazione della conformità:

- 24) "valutazione della conformità": la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni del presente regolamento relative a un dispositivo sono state rispettate;
- 25) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 26) "organismo notificato": un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;

- 27) "marcatatura CE di conformità" o "marcatatura CE": una marcatatura mediante cui il fabbricante indica che il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

definizioni relative alle evidenze cliniche:

- 28) "evidenze cliniche": ***i dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato [...]*** come previsto dal fabbricante;
- 29) "validità scientifica di un analita": l'associazione di un analita ad uno stato morboso o fisiologico;
- 30) "prestazioni di un dispositivo": la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;
- 31) "prestazioni analitiche": capacità di un dispositivo di individuare o misurare correttamente un determinato analita;
- 32) "prestazione clinica": la capacità di un dispositivo di dare risultati in relazione a un determinato stato morboso o ***a un processo*** fisiologico ***o patologico*** in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto;
- 33) "studio delle prestazioni [...]": uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione clinica di un dispositivo;

- 34) "**piano dello** studio della prestazione clinica": un [...] documento **che illustra** la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, [...] **la metodologia, il monitoraggio, [...] le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno** [...] studio della prestazione clinica;
- 35) "valutazione delle prestazioni": la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare **la validità scientifica**, le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;
- 36) "dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni": un dispositivo destinato dal fabbricante ad essere soggetto a una o più [...] valutazione delle prestazioni in laboratori di analisi mediche o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione. I dispositivi destinati a essere utilizzati per la ricerca, senza alcun obiettivo medico, non sono considerati dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni;
- 37) "studio interventistico della prestazione clinica": uno studio della prestazione clinica in cui i risultati delle prove possono influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti e/o essere utilizzati per orientare il trattamento;
- 37 bis) "soggetto": una persona che partecipa a uno studio delle prestazioni i cui campioni sono sottoposti a esame in vitro attraverso un dispositivo per la valutazione delle prestazioni e/o mediante un controllo;**
- 38) "specificità diagnostica": la capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 39) "sensibilità diagnostica": la capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione;
- 40) "valore predittivo": la probabilità che una persona risultata positiva a un test condotto con un dispositivo presenti una determinata malattia oggetto di indagine o che una persona risultata negativa a tale test non presenti una determinata malattia;

- 41) "valore predittivo positivo": la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri positivi da quelli falsi positivi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 42) "valore predittivo negativo": la capacità di un dispositivo di separare i risultati veri negativi da quelli falsi negativi per un determinato attributo in una determinata popolazione;
- 43) "rapporto di verosimiglianza": la probabilità di ottenere un determinato risultato in un soggetto che presenta un determinato stato morboso o fisiologico rispetto alla probabilità di ottenere lo stesso risultato in un soggetto che non presenta tale stato morboso o fisiologico;
- 44) "calibratori e materiali di controllo": qualsiasi sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a stabilire relazioni di misura o a verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo rispetto alla sua destinazione;
- 45) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, [...] gestire *e curare il finanziamento [...] dello* studio delle prestazioni;
- 45 bis) "consenso informato": l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a un determinato studio delle prestazioni, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio delle prestazioni rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nello studio delle prestazioni;**
- 45 ter) "comitato etico": un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione dei non professionisti, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;**

- 46) "evento avverso": qualsiasi evento clinico dannoso, ***decisione inappropriata in merito alla gestione dei pazienti***, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone nel quadro di uno studio delle prestazioni [...] e che è o no in relazione con il dispositivo destinato ***allo studio*** [...] delle prestazioni;
- 47) "evento avverso grave": qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
- ***una decisione sulla gestione del paziente che ha messo in imminente pericolo la persona sottoposta alla prova, o ha causato il decesso della sua discendenza***,
 - un decesso,
 - un grave peggioramento delle condizioni di salute [...] ***della persona sottoposta alla prova o del destinatario delle donazioni o dei materiali sottoposti alla prova***, che ha comportato:
 - i) una malattia o una lesione potenzialmente letale,
 - ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento,
 - iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
 - v) ***patologie croniche***,
 - sofferenza fetale, morte fetale o un'anomalia o malformazione congenita;
- 48) qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

definizioni in materia di *sorveglianza post-commercializzazione*, vigilanza e sorveglianza del mercato:

48 bis) "sorveglianza post-commercializzazione": tutte le attività svolte dai fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita dai loro dispositivi immessi sul mercato, messi a disposizione o messi in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere ad eventuali azioni correttive o preventive;

48 ter) "sorveglianza del mercato": le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per verificare e garantire che i dispositivi siano conformi ai requisiti stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;

49) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

50) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;

51) "incidente": qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato **compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche** e qualsiasi [...] **danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;**

52) "incidente grave": qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
- un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona,
- una grave minaccia per la sanità pubblica;

52 bis) "grave minaccia per la sanità pubblica": qualsiasi tipo di evento che comporti un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che provoca un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani o è insolita o imprevedibile in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza;

53) "azione correttiva": un'azione volta ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o reale o altre situazioni indesiderabili;

54) "azione correttiva di sicurezza": un'azione correttiva adottata dal fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

55) "avviso di sicurezza": la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

56) [...]

Definizioni relative alle norme e altre specifiche tecniche:

57) "norma armonizzata": una norma europea quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento sulla normalizzazione europea];

- 58) "specifiche [...] comuni" (**SC**): un documento diverso da una norma il quale prescrive i requisiti tecnici **e/o di prestazione** che consentono di rispettare l'obbligo giuridico applicabile a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

Articolo 3

Status normativo dei prodotti

1. [...] **Fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2001/83, la Commissione, su richiesta debitamente motivata di uno Stato membro, [...] previa consultazione del gruppo MDCG [...]**, stabilisce mediante atti di esecuzione se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

1 bis. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa, previa consultazione del gruppo MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 1.

2. La Commissione garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri, nei settori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei dispositivi medici, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.

Capo II

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

Articolo 4

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione.
2. Un dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione ad esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione. I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono enunciati nell'allegato I.
3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione **comprende una valutazione [...] delle prestazioni** a norma dell'articolo 47.
4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in [...] istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.
5. Ad eccezione [...] **dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I**, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi [...] fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie [...] **stabilite nell'Unione**, purché **siano soddisfatte le seguenti condizioni:**
a bis) il dispositivo non sia trasferito ad un'altra persona giuridica;
a) la fabbricazione e l'utilizzo **del dispositivo** avvengano [...] secondo sistemi **adeguati** di gestione della qualità; [...]

- b) *il laboratorio dell'istituzione sanitaria rispetti la norma EN ISO 15189 [...] o, se del caso, le disposizioni nazionali, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento.*
- c) *l'istituzione sanitaria precisi nella sua documentazione di aver attentamente valutato che le esigenze specifiche del paziente destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;*
- d) *l'istituzione sanitaria fornisca annualmente alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica o utilizzo;*
- e) *l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione, che mette a disposizione del pubblico, comprendente:*
- *il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria di fabbricazione;*
 - *le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;*
 - *una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con una giustificazione motivata;*
- f) *per quanto riguarda i dispositivi appartenenti alle classi C e D, secondo le regole di cui all'allegato VII, l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere l'impianto di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la finalità attesa, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento; gli Stati membri possono applicare tale disposizione anche ai dispositivi appartenenti alle classi A e B secondo le regole di cui all'allegato VII;*
- g) *l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione citata alla lettera precedente; e*

h) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le misure correttive necessarie.

Gli Stati membri possono richiedere che le istituzioni sanitarie trasmettano all'autorità competente [...] ***ogni altra eventuale informazione pertinente in merito ai*** dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio. Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione e l'utilizzo di qualsiasi tipo specifico di tali dispositivi; [...] viene loro consentito l'accesso per ispezionare le attività delle istituzioni sanitarie.

[...]

Tali disposizioni non si applicano ai dispositivi fabbricati su scala industriale e utilizzati nel quadro di un servizio diagnostico commerciale.

6. La Commissione ***può adottare atti di esecuzione per assicurare l'applicazione uniforme dell'allegato I. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3. [...].***

Articolo 5

Vendite a distanza

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento [...] quando è immesso sul mercato.

2. Fatta salva la legislazione nazionale relativa all'esercizio della professione medica, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, **a titolo oneroso o gratuito**, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, o con altri mezzi di comunicazione, **direttamente o tramite intermediari**, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione è conforme al presente regolamento.
3. ***Su richiesta di un'autorità competente, la persona fisica o giuridica che offre un dispositivo a norma del paragrafo 1 o che fornisce un servizio ai sensi del paragrafo 2 rende accessibile una copia della dichiarazione di conformità UE del dispositivo in questione.***
4. ***Per motivi di protezione della sanità pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, cessino le proprie attività.***

Articolo 6

Norme armonizzate

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

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi al sistema di gestione della qualità, alla gestione del rischio, al [...] **sistema** di sorveglianza post-commercializzazione, agli studi della prestazione clinica, alle evidenze cliniche o al follow-up **delle prestazioni** post-commercializzazione.

2. Il riferimento alle norme armonizzate comprende anche le monografie della farmacopea europea adottate conformemente alla convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, ***a condizione che i riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.***

Articolo 7

Specifiche comuni

1. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, la Commissione, ***dopo aver consultato il gruppo MDCG [...], può*** adottare specifiche [...] comuni (***SC*** [...]) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II [...], la ***valutazione delle prestazioni*** e il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione di cui all'allegato XII o ***le prescrizioni relative agli studi della prestazione clinica di cui all'allegato XIII.*** Le ***SC*** [...] sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.
2. I dispositivi conformi alle ***SC*** [...] di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali ***SC*** [...] o parti di esse.
3. I fabbricanti rispettano le ***SC*** [...], a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

Articolo 8

Obblighi generali del fabbricante

1. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.

1 bis. I fabbricanti istituiscono, eseguono, mantengono e documentano un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'allegato I, punto 1 bis.

1 quater. I fabbricanti effettuano una valutazione delle prestazioni nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 47 e all'allegato XII, ivi compreso un follow-up delle prestazioni post-commercializzazione.

2. I fabbricanti redigono ***e tengono aggiornata*** la documentazione tecnica che consente di valutare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento.
La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui agli allegati II ***e IIIa***.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui agli allegati II ***e IIIa***.

3. Quando la conformità [...] alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, redigono una dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 15 e appongono la marcatura CE di conformità conformemente all'articolo 16.

3 bis. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI, di cui all'articolo 22, e con gli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 22 bis, 22 ter e 23 bis.

4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia dei certificati pertinenti rilasciati a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali **modifiche e** integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno cinque anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità.

[...] **Su** richiesta di un'autorità competente, **il fabbricante fornisce la documentazione tecnica completa o** una sintesi tecnica della documentazione tecnica [...] **secondo quanto indicato nella** richiesta.

Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 9, paragrafo 3, un fabbricante stabilito fuori dall'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.

5. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Si tiene [...] conto, **in maniera debita e tempestiva**, delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle **SC** [...] in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, provvedono a [...] **istituire, documentare, applicare, mantenere, [...] aggiornare e migliorare costantemente** un sistema di gestione della qualità che [...] **garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace.**

Il sistema di gestione della qualità comprende tutte le parti e le componenti dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso gestisce la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse intesi ad attuare i principi e le azioni necessari a conseguire la conformità alle disposizioni del presente regolamento.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

a bis) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e la gestione delle modifiche ai dispositivi coperti dal sistema;

a ter) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfarli;

- a) la responsabilità della gestione;
- b) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e degli affidatari;

b bis) la gestione dei rischi conformemente al capo I dell'allegato I;

b ter) la valutazione delle prestazioni, ai sensi dell'articolo 47e dell'allegato XII, compreso il follow-up delle prestazioni post-commercializzazione;

- c) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;

c bis) il controllo delle assegnazioni del codice UDI a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso il quale è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi degli articoli 22 bis e 22 ter;

c ter) l'instaurazione, l'attuazione e il mantenimento di un sistema sistematico di sorveglianza post-commercializzazione a norma dell'articolo 58 bis;

c quater) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;

c quinquies) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;

c sexies) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;

- d) le procedure per il monitoraggio e la misurazione della produzione, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

6. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi [...] **istituiscono** e tengono aggiornato [...] il sistema di sorveglianza post-commercializzazione **di cui all'articolo [...] 58 bis.** [...]

[...]

7. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 17, in una delle lingue ufficiali dell'Unione [...] **stabilita dallo** Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore. **Le indicazioni figuranti sull'etichetta sono scritte in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili ed indelebili.**

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere fornite nella lingua o nelle lingue dello Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato ***o messo in servizio*** non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano i distributori e, se del caso, il mandatario [...] ***e gli importatori.***

Se il dispositivo presenta un rischio grave, i fabbricanti informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in conformità all'articolo 43, in particolare, della non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

8 bis. I fabbricanti dispongono di un sistema di segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 59.

9. I fabbricanti, [...] su richiesta di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione [...] ***stabilita dallo Stato membro interessato.*** [...] ***L'autorità competente del luogo in cui il fabbricante ha sede può richiedere che il fabbricante fornisca campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora impossibile, che garantisca l'accesso al dispositivo stesso. I fabbricanti cooperano con [...] un'autorità competente, su sua richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non sia possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.***

Se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, l'autorità competente può adottare tutte le misure atte a vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, a ritirarlo da tale mercato o a richiamarlo, fino a quando non collabori o fornisca informazioni complete ed esatte.

10. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 23.

11. *Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e nazionale.*

A tal fine i fabbricanti valutano l'eventualità di sottoscrivere un'adeguata polizza assicurativa o di prevedere una garanzia finanziaria equivalente allo scopo di coprire i costi connessi con i dispositivi difettosi.

Articolo 9

Mandatario

1. Il fabbricante di un dispositivo ***che non dispone di una sede in uno Stato membro, può immettere il dispositivo*** sul mercato dell'Unione [...], ***solo se*** designa un mandatario unico.
2. La designazione ***costituisce il mandato del mandatario***, è valida solo se accettata per iscritto dal mandatario ed è effettiva quantomeno per tutti i dispositivi appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.

3. Il mandatario svolge i compiti precisati nel mandato convenuto fra il fabbricante e il mandatario stesso. Il mandatario fornisce una copia del mandato all'autorità competente, ***su richiesta***.

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

a bis) verificare che siano state elaborate la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica e, se del caso, che il fabbricante abbia espletato l'adeguata procedura di valutazione della conformità;

- a) conservare ***una copia della*** documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia dei certificati pertinenti rilasciati a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali ***modifiche e integrazioni***, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;

a ter) rispettare gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 22 ter e 23 bis;

- b) a seguito di una richiesta [...] di un'autorità competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, ***in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato;***

c bis) inoltrare al fabbricante eventuali richieste di un'autorità competente del luogo dove ha la sede di inviare campioni, o di avere accesso a un dispositivo, e verificare che detta autorità riceva i campioni od ottenga l'accesso al dispositivo;

- c) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare ***o, qualora ciò non sia possibile, attenuare*** i rischi presentati dai dispositivi;
- d) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;
- e) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

[...]

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

4 bis. Fatto salvo il paragrafo 4, il mandatario è responsabile di fronte alla legge dei dispositivi difettosi ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 11 qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 8, paragrafo 11.

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

Articolo 10

Cambio di mandatario

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

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

Articolo 11

Obblighi generali degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.
2. [...] ***Al fine*** di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori ***verificano*** che:
 - a) sia [...] ***stata apposta la marcatura CE al dispositivo e ne sia stata redatta la relativa dichiarazione di conformità***;
 - b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte [...];
 - f) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente all'articolo 22.

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

3. Gli importatori indicano il loro nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo della sede presso la quale possono essere contattati e localizzati sul dispositivo o sul suo imballaggio o in un documento che lo accompagna. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
4. Gli importatori [...] **verificano** che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 2 [...], paragrafo **2 ter** [...] **e integrano tale registrazione con le loro informazioni.** *Gli importatori verificano altresì che la registrazione comprenda le informazioni sul mandatario e, ove appropriato, informano il mandatario o il fabbricante.*
5. Gli importatori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I **e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.**
6. [...] **Gli importatori** [...] tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e [...] **forniscono** al fabbricante, al mandatario e ai distributori **tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.**

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario. [...] ***Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che vengano adottate*** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio ***grave***, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione [...], fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.
9. Gli importatori conservano [...], per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4, una copia della dichiarazione di conformità UE [...] e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese eventuali ***modifiche e*** integrazioni [...].

10. [...] Gli importatori cooperano con le [...] **autorità** [...] competenti, su [...] **loro** richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare **o, qualora ciò non sia possibile, attenuare** i rischi presentati dai **dispositivi** [...] che hanno immesso sul mercato. **Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente del luogo in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.**

Articolo 12

Obblighi generali dei distributori

1. ***Nel contesto delle loro attività***, quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.
2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - a) è [...] ***stata apposta la marcatura CE al dispositivo e ne è stata redatta la relativa dichiarazione di conformità;***
 - b) il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7;
 - c) ***[...] per i dispositivi importati***, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui [...] all'articolo 11, paragrafo 3;
 - d) ***il fabbricante, se del caso, ha attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo. Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a) e b), può applicare un metodo di campionamento, rappresentativo dei prodotti forniti da tale distributore.***

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

3. I distributori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto [...] ***rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.***
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore [...]. ***I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore, e con [...] le autorità competenti al fine di assicurare che vengano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Il distributore, che ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, [...] ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha [...] messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.***

5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al suo mandatario *e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.*
6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione *di cui dispongono e che sono* necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione, se del caso, fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità [...] competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. *I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.*

Articolo 13

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa** che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o [...] ***un corso di studio riconosciuto*** equipollente [...] ***dallo Stato membro in questione, in*** medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina ***scientifica*** pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi [...];
 - b) cinque anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione [...] **connessa ai dispositivi, compresa esperienza** nei sistemi di gestione della qualità [...].

1 bis. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione non sono tenute ad avere una persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

2. La persona [...] ***responsabile del rispetto della normativa*** ha il compito di assicurarsi almeno:
 - a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente [...] ***controllata conformemente al sistema di controllo della qualità in base al quale i dispositivi vengono fabbricati*** prima del rilascio di una partita ***o di un prodotto***;
 - b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

c bis) che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 6;

- c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 59 a 64;
- d) che, nel caso di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni da utilizzare nel quadro di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 4.1;

- 3. La persona [...] ***responsabile del rispetto della normativa*** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, ***indipendentemente dal fatto che sia o meno dipendente dell'organizzazione.***
- 4. I mandatarî dispongono [...] ***in maniera permanente e continuativa*** di almeno una persona [...] ***responsabile del rispetto della normativa*** in possesso di conoscenze specializzate nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso [...] ***di studio riconosciuto*** equipollente ***dagli Stati membri in questione***, in medicina, farmacia, ingegneria o un'altra ***disciplina scientifica*** pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
 - b) cinque anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Articolo 14

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

1. Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in uno dei seguenti casi:
 - a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, ***tranne nei casi in cui un distributore o importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;***
 - b) se modifica la destinazione di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
 - c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 16, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), non sono considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili:
 - a) la fornitura, compresa la traduzione, delle informazioni date dal fabbricante conformemente all'allegato I, punto 17, in merito a un dispositivo già immesso sul mercato e di ulteriori informazioni necessarie per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato;
 - b) le modifiche dell'imballaggio esterno di un dispositivo già immesso sul mercato, compresa la modifica delle dimensioni dell'imballaggio, se il riconfezionamento è necessario per commercializzare il prodotto nello Stato membro interessato e se è effettuato in condizioni tali da non alterare lo stato originale del dispositivo. Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, si presume che lo stato originale del dispositivo sia compromesso se l'imballaggio che ne assicura la sterilità è aperto, danneggiato o intaccato in altro modo dal riconfezionamento.

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

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

4. Prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 27, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

Articolo 15

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione [...] è tradotta ***nella*** o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.
2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, viene redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione, contenente tutte le informazioni necessarie per identificare la legislazione dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.
3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.

Articolo 16

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato IV.

2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non lo consentono o non lo giustificano, la marcatura è apposta sull'imballaggio. La marcatura CE figura anche nelle istruzioni per l'uso e sull'imballaggio commerciale, se presenti.
4. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
5. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 40. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.
6. Qualora i dispositivi, per altri aspetti, siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi sono anche conformi alle disposizioni degli altri atti legislativi.

Articolo 17

Dispositivi per destinazioni particolari

1. Gli Stati membri non pongono ostacoli ai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni che sono forniti a tale scopo a laboratori o ad altre istituzioni, se soddisfano le condizioni di cui agli articoli da 48 a 58.
2. Questi dispositivi non recano la marcatura CE, ad eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52.

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

Articolo 18

[...]

[...]

Articolo 19

Parti e componenti

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso [...], si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e la prestazione del dispositivo. Elementi di prova [...] **a sostegno** sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

Articolo 20

Libera circolazione

Salvo se altrimenti previsto nel presente regolamento, gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano la messa a disposizione o la messa in servizio sul loro territorio di dispositivi conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

Capo III

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

Articolo 21

Identificazione nella catena di fornitura

- 1. *I distributori e gli importatori cooperano con il fabbricante o il suo mandatario allo scopo di ottenere una tracciabilità dei dispositivi di livello adeguato.***

2. [...] Gli operatori economici sono in grado di identificare ***per l'autorità competente***, per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4:
 - a) ogni operatore economico cui hanno fornito un dispositivo;
 - b) ogni operatore economico che ha fornito loro un dispositivo;
 - c) ogni istituzione sanitaria [...] cui hanno fornito un dispositivo[...]

Articolo 21 bis

Nomenclatura dei dispositivi medici

Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita in virtù dell'articolo 27 del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento sui dispositivi medici], la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti e le persone fisiche o giuridiche che sono tenute ad utilizzarla ai fini del presente regolamento. La Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove ciò sia ragionevolmente fattibile.

Articolo 22

Sistema di identificazione unica del dispositivo

1. Il **sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)** descritto nell'allegato V, parte C, consente l'identificazione e **agevola** la tracciabilità dei dispositivi **diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni** e consiste:
 - a) nella produzione di una UDI comprendente:
 - i) un identificativo del dispositivo (**DI**), specifico per un fabbricante e un [...] dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato V, parte B;
 - ii) un identificativo della produzione (**PI**), che identifichi **l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati, come specificato all'allegato V, parte C** [...];
 - b) nell'indicazione della UDI sull'etichetta del dispositivo **o sul suo imballaggio**;
 - c) [...]
 - d) nell'istituzione di un sistema elettronico UDI (**base dati UDI**) **a norma dell'articolo 24 bis del regolamento (UE) [rif. del futuro regolamento sui dispositivi medici]**.

2. La Commissione designa uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione delle UDI a norma del presente regolamento e che soddisfano tutti i seguenti criteri:
- a) sono organismi dotati di personalità giuridica;
 - b) il loro sistema di attribuzione delle UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;
 - c) il loro sistema di attribuzione delle UDI è conforme a [...] **una** norma internazionale pertinente;
 - d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione delle UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti [...];
 - e) gli organismi si impegnano a:
 - i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per [...] almeno **dieci** anni dalla designazione stessa;
 - ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione delle UDI [...];
 - iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione [...].

Nella designazione degli organismi, la Commissione si sforza di garantire che i vettori siano universalmente leggibili a prescindere dal sistema utilizzato dall'organismo di attribuzione delle UDI, allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari ed amministrativi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie.

3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo [...], il fabbricante [...] attribuisce **al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli successivi di imballaggio**, una UDI **prodotta nel rispetto delle regole dell'** [...] organismo designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

4. *Il vettore dell'UDI figura sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli successivi di imballaggio. I livelli successivi di imballaggio non comprendono i container di trasporto.*
[...]

4 bis. La UDI è utilizzata per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 59.

4 ter. L'identificativo UDI di base (UDI-DI di base secondo la definizione di cui all'allegato V, parte C) del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE, di cui all'articolo 15.

4 quater. Il fabbricante deve tenere un elenco aggiornato di tutte le UDI applicate quale parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

5. Gli operatori economici [...]registrano e conservano, **di preferenza** per via elettronica, la **UDI** [...] dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a).

5 bis. Gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari e le istituzioni sanitarie, e possono loro imporre, di conservare e mantenere, di preferenza per via elettronica, le UDI dei dispositivi che hanno ricevuto. Allo scopo di garantire un approccio uniforme al modo in cui devono essere conservate le UDI dei dispositivi, delle categorie o gruppi di dispositivi che le istituzioni sanitarie hanno ricevuto, la Commissione può adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 7, lettera a bis).

6. [...]
7. [...] La Commissione *può specificare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata del sistema di identificazione unica del dispositivo relativamente a qualunque dei seguenti aspetti* [...]:
- a) [...] *determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica l'obbligo precisato al paragrafo 5;*
 - a bis) determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica il paragrafo 5 bis;*
 - b) [...] *specificazione dei dati da inserire nell'identificativo UDI della produzione (UDI-PI) di dispositivi o gruppi di dispositivi specifici* [...];
 - c) [...]
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

7 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85:

- a)** modificare o integrare l'elenco di informazioni di cui all'allegato V, parte B, alla luce del progresso tecnico; *e*
- b)** *modificare o integrare l'allegato V alla luce degli sviluppi internazionali nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.*

8. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 7 la Commissione tiene conto:

- a) della protezione dei dati personali;
- b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente [...] *riservate*;
- c) dell'approccio fondato sui rischi;
- d) del rapporto costo/efficacia delle misure;
- e) della convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale;
- f)** *della necessità di evitare doppioni nel sistema UDI [...];*
- g)** *delle esigenze dei sistemi sanitari degli Stati membri.*

Articolo 22 bis

Sistema elettronico relativo all'UDI (base dati UDI)

- 1.** *La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, instaura e gestisce un sistema elettronico relativo alle UDI (base dati UDI) secondo le condizioni e modalità stabilite dall'articolo 24 bis del regolamento (UE) n. [Rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].*
- 2.** *Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante o il suo mandatario devono garantire che le informazioni di cui all'allegato V, parte B concernenti il dispositivo in questione siano correttamente fornite e trasferite alla base dati UDI.*

Articolo 22 ter

Procedura per la registrazione dei dispositivi

- 1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, il fabbricante assegna al dispositivo un UDI-DI di base secondo la definizione di cui all'allegato V, parte C, nel rispetto delle norme degli organismi designati di rilascio.**
- 2. Il fabbricante di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, che applica una procedura di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 3, prima frase e paragrafo 4 o 5, fornisce alla base dati UDI l'UDI-DI di base e le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B, prima dell'immissione sul mercato del dispositivo.**
- 3. Il fabbricante di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, che applica una procedura di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2 o 3, seconda frase, (valutazione CE della documentazione tecnica, esame CE del tipo) assegna al dispositivo l'UDI-DI di base (allegato V, parte C) prima di chiedere una procedura di valutazione della conformità da parte di un organismo notificato.**

L'organismo notificato menziona l'UDI-DI di base sul certificato rilasciato (allegato XI, capo I, punto 4, lettera a)) e introduce le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 2.5. Dopo il rilascio del pertinente certificato e prima di immettere il dispositivo sul mercato, il fabbricante o il suo mandatario fornisce alla base dati UDI l'UDI-DI di base e le corrispondenti informazioni di cui all'allegato V, parte B).
- 3 bis. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, il fabbricante trasmette alla banca dati Eudamed le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 2, ad eccezione del punto 2.5, e tiene aggiornate tali informazioni.**

Articolo 23

Sistema elettronico relativo alla registrazione [...] degli operatori economici

1. La Commissione,[...] **dopo aver consultato il gruppo MDCG**, predispone e gestisce un sistema elettronico **per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 25 bis** e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di [...] identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.

1 ter. Gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori e degli importatori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.

2. [...]
3. Entro [...] **due settimane** dall'immissione sul mercato di un dispositivo, [...] gli importatori [...] **verificano che il fabbricante o il suo mandatario abbia inserito** nel sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1 **e aggiungono le loro informazioni alla o alle voci pertinenti.**

Se del caso, gli importatori verificano altresì che la registrazione comprenda le informazioni del mandatario e, in caso contrario, ne informano il mandatario stesso.

Articolo 23 bis

Procedura per la registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori, numero di registrazione unico

- 1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, il mandatario e l'importatore che non sono stati registrati in precedenza ai sensi del presente articolo, trasmettono al sistema elettronico le informazioni di cui all'allegato V, parte A, punto 1. Quando la procedura di valutazione della conformità richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, le informazioni di cui all'allegato V, parte A, sono trasmesse al sistema elettronico prima della richiesta all'organismo notificato.*
- 2. L'autorità competente, dopo aver verificato i dati inseriti conformemente al paragrafo 1, ottiene dal sistema elettronico, di cui all'articolo 23, un numero di registrazione unico e lo rilascia al fabbricante o al suo mandatario.*
- 3. Il fabbricante inserisce detto numero di registrazione unico nella sua domanda di certificazione all'organismo notificato, ai sensi dell'articolo 41, e per accedere al sistema elettronico sulle UDI (al fine di adempiere ai suoi obblighi ai sensi dell'articolo 22 bis, paragrafo 2 e dell'articolo 22 ter, paragrafi 2, 3 e 3 bis.*
- 4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.*
- 5. Entro [...] **un** anno dalla presentazione delle informazioni conformemente al **paragrafo 1** [...], e **successivamente** ogni due anni, l'operatore economico interessato conferma l'esattezza dei dati. **Fatta salva la responsabilità dell'operatore economico per i dati, l'autorità competente verifica i dati confermati di cui all'allegato V, parte A, punti 1-4 bis.** In assenza di conferma entro sei mesi dalla data prevista, uno Stato membro può adottare misure [...] **correttive adeguate** sul suo territorio fino a quando l'obbligo di cui al presente paragrafo non sia stato soddisfatto.*

6. I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.
7. ***L'autorità competente può usare i dati per imputare un [...] diritto al fabbricante, al mandatario o all'importatore a norma dell'articolo 82.***

Articolo 24

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione. Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto ***e, se del caso, per il paziente ed è resa pubblica attraverso Eudamed.*** La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 ed è convalidata da tale organismo. ***Dopo convalida, l'organismo notificato carica la sintesi in Eudamed. Il fabbricante indica sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dove è reperibile la sintesi.***

1 bis. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione comprende almeno i seguenti aspetti:

- a) l'identificazione del dispositivo e del fabbricante, compresi l'UDI-DI di base e il numero di registrazione unico;***
- b) la destinazione del dispositivo, comprese le indicazioni, le controindicazioni e le popolazioni bersaglio;***
- c) una descrizione del dispositivo, incluso un riferimento alla o alle precedenti generazioni o varianti, se esistenti, e la descrizione delle differenze, nonché una descrizione degli accessori, degli altri dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli altri prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo medico-diagnostico in vitro;***
- d) il riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche (tecniche) comuni;***
- e) la sintesi della relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XII e le informazioni pertinenti sul follow-up delle prestazioni post-commercializzazione;***
- f) la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti;***

- g) il profilo e la formazione consigliati per gli utilizzatori;*
- h) le informazioni su eventuali rischi residui e su eventuali effetti (indiretti) indesiderati, avvertenze e precauzioni;*

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la forma e la presentazione dei dati da includere nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

Articolo 25

Banca dati europea sui dispositivi medici

La Commissione, **dopo aver consultato il gruppo MDCG**, elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) secondo le condizioni e modalità stabilite dall'articolo 27 **e 27 bis** del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].

Fanno parte [...] della banca dati Eudamed:

a bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 24 ter;

- a) i sistemi elettronici UDI di cui all'articolo 22 **bis**;
- b) il sistema elettronico relativo alla registrazione [...] degli operatori economici di cui all'articolo 23;

b bis) il sistema elettronico per gli organismi notificati di cui all'articolo 31, paragrafo 9;

- c) il sistema elettronico relativo alle informazioni **sulle domande di valutazione della conformità e** sui certificati di cui all'articolo **41, paragrafo 1 e all'articolo 43, paragrafo 4 e sulla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 24**;
- d) il sistema elettronico sugli studi interventistici delle prestazioni [...] e sugli studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi di cui all'articolo 51;
- e) il sistema elettronico per la vigilanza [...] **e la sorveglianza post-commercializzazione** di cui all'articolo [...] **64 bis**;
- f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo [...] **73 ter**.

Capo IV

Organismi notificati

Articolo 26

Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. Uno Stato membro che intenda designare un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, o abbia designato un organismo notificato di svolgere [...] **attività** di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, designa un'autorità **che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale**, che è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, compresi i loro affidatari [...] **e** organismi affiliati, denominata nel seguito "autorità nazionale responsabile degli organismi notificati".
2. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
3. **L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati** [...] è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla **designazione o alla** notifica [...] sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione [...].
4. **L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati** [...] non svolge alcuna attività che sia svolta [...] dagli organismi [...] **notificati** su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati garantisce la riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri, [...] con la Commissione *e con altre autorità di regolamentazione*.
6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

[...] Se [...] l'autorità nazionale [...] responsabile degli [...] organismi notificati [...] è un'autorità diversa dall'autorità nazionale competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, essa garantisce che l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro sia consultata [...] sugli aspetti [...] pertinenti.

7. Gli Stati membri *rendono pubblicamente disponibili informazioni generali* [...] sulle loro *disposizioni* [...] per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché *sulle* modifiche [...] *che hanno un impatto significativo su tali compiti*[...].
8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati *partecipa alle attività di valutazione inter pares di cui all'articolo 36*. [...]

[...]

Articolo 27

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie **per essere qualificati** per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. [...] Le prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

1 bis. Gli organismi notificati mettono a disposizione e trasmettono su richiesta tutta la documentazione pertinente, inclusa la documentazione del fabbricante, all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati per consentirle di svolgere le proprie attività di valutazione, designazione, notifica, controllo e sorveglianza e facilitare le procedure di valutazione di cui al presente capo.

2. ***Per assicurare l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato VI, la Commissione [...] può adottare atti di [...] esecuzione conformemente all'articolo 84, [...] paragrafo 3 [...].***

Articolo 28

Organismi affiliati e affidamento a terzi

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni [...] **applicabili** di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo ***purché ne sia stata informata la*** [...] persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

Articolo 29

Domanda di designazione [...] presentata da un organismo di valutazione della conformità

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di [...] ***designazione*** all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, ***quali definite nel presente regolamento***, [...] e ***i tipi*** di dispositivi per i quali l'organismo ***chiede di essere designato e per i quali è richiesta la partecipazione di un organismo notificato*** [...] ed è accompagnata dalla documentazione attestante il rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'allegato VI.

Per quanto riguarda le prescrizioni generali e organizzative e le prescrizioni in materia di gestione della qualità di cui all'allegato VI, punti 1 e 2, [...] un certificato valido e la relativa relazione di valutazione rilasciati da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 ***possono essere presentati in appoggio a tali prescrizioni e sono presi in considerazione nel corso della valutazione di cui all'articolo 30. Tuttavia, su richiesta, il richiedente mette a disposizione la documentazione integrale per dimostrare la conformità a tali prescrizioni.***

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

Articolo 30

Valutazione della domanda

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati verifica ***entro 30 giorni*** la completezza della domanda di cui all'articolo 29 e ***sollecita il richiedente a fornire eventuali informazioni mancanti. Una volta la domanda completa, l'autorità nazionale la trasferisce alla Commissione unitamente a una proposta di calendario per l'esame preliminare e a una data indicativa per una valutazione in loco.***

L'autorità nazionale riesamina la domanda e la documentazione a sostegno in funzione delle proprie procedure e redige una relazione di valutazione preliminare.

2. [...] ***L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati*** presenta la relazione di valutazione preliminare alla Commissione, che la trasmette senza indugio al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici [...] istituito dall'articolo 76 ("***gruppo MDCG***").
L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati indica inoltre, sulla base della propria valutazione, se la data proposta per la valutazione in loco, di cui al paragrafo 1, sia tuttora valida. [...]

Documenti a sostegno della domanda di cui all'articolo 29 vengono messi a disposizione su richiesta.

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione, **di concerto con l'MDCG**, incarica un gruppo di valutazione congiunta composto da [...] **tre** esperti, **salvo che le circostanze specifiche richiedano un numero diverso di esperti**, scelti [...] dall'elenco [...] **di cui all'articolo 30 bis**. [...] Uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione e [...] **coordina** le **attività del** gruppo di valutazione congiunta.

3 bis. Il gruppo di valutazione congiunta è composto da esperti competenti che rispecchiano le attività di valutazione della conformità e i tipi di dispositivi oggetto della domanda o, in particolare, quando questa procedura è avviata in conformità dell'articolo 35, al fine di assicurare che il problema specifico possa essere valutato in maniera appropriata.

4. Entro 90 giorni [...] dall'**incarico** [...] il gruppo di valutazione congiunta esamina la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 29. ***Il gruppo di valutazione congiunta può riferire all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, o chiederle chiarimenti, in merito alla domanda e alla valutazione in loco programmata.***

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, insieme al gruppo di valutazione congiunta, pianifica e procede ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità.

[...]

La valutazione in loco dell'organismo richiedente è condotta dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

- 4 bis.** I casi di non conformità di un organismo alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta al fine di pervenire a un accordo comune, ***e alla conciliazione delle eventuali opinioni divergenti,*** sulla valutazione della domanda.

Al termine della valutazione in loco, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta all'organismo richiedente un elenco dei casi di non conformità redatto in seguito alla valutazione e comprendente una sintesi della valutazione formulata dal gruppo di valutazione congiunta.

L'autorità nazionale chiede all'organismo richiedente di trasmettere, entro una specifica scadenza, un piano d'azione correttivo e preventivo destinato a sanare i casi di non conformità.

[...]

4 bis bis. Entro 30 giorni dal completamento della valutazione in loco, il gruppo di valutazione congiunta documenta le eventuali opinioni divergenti che permangono rispetto alla valutazione e le trasmette all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

4 ter. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, una volta ricevuto dall'organismo richiedente un piano d'azione correttivo e preventivo, valuta se i casi di non conformità individuati nel corso della valutazione siano stati opportunamente risolti. Il piano comprende un'indicazione delle cause profonde dei problemi e un calendario per l'attuazione delle azioni previste.

Dopo aver confermato il piano d'azione correttivo e preventivo, l'autorità nazionale lo trasmette al gruppo di valutazione congiunta, insieme con il suo parere sul piano stesso. Il gruppo di valutazione congiunta può chiedere all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ulteriori chiarimenti e modifiche.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati elabora la sua relazione definitiva di valutazione, che comprende:

- i risultati della valutazione,*
- la conferma che le azioni correttive e preventive sono state prese in debita considerazione e, ove necessario, attuate,*
- le eventuali opinioni divergenti in sospeso all'interno del gruppo di valutazione congiunta e, se del caso,*
- una raccomandazione relativa alla portata della designazione.*

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la relazione di valutazione definitiva *e, se d'applicazione, il progetto di designazione* alla Commissione, [...] al gruppo MDCG e al gruppo di valutazione congiunta. [...]
6. Il gruppo di valutazione congiunta presenta il proprio parere *in una relazione definitiva* sulla relazione di valutazione *elaborata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati* e, *se del caso*, sul progetto di *designazione* entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti [...] *alla* Commissione, *che* trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro [...] **42** giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di [...] *designazione*, di cui l'autorità nazionale [...] tiene debitamente conto nel decidere in merito alla designazione dell'organismo notificato.
7. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità *precisanti le procedure e le relazioni* per la domanda di *designazione* [...] di cui all'articolo 29 e la valutazione della domanda di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Articolo 30 bis

Nomina di esperti per la valutazione congiunta delle domande di notifica

1. *Gli Stati membri e la Commissione nominano esperti, qualificati nella valutazione degli organismi di valutazione della conformità nel campo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché partecipino alle attività enumerate negli articoli 30 e 36.*
2. *La Commissione tiene un elenco degli esperti nominati ai sensi del paragrafo 1, insieme alle informazioni sulle loro competenze e conoscenze specifiche. L'elenco può essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 25.*

Articolo 30 ter

Requisiti linguistici

Tutti i documenti richiesti ai sensi degli articoli 29 e 30 sono redatti nella o nelle lingue determinate dallo Stato membro interessato.

Nell'applicazione del primo comma, gli Stati membri fanno in modo di accettare ed utilizzare un linguaggio comunemente compreso in campo medico, per la totalità o parte dei documenti in questione.

La Commissione provvede alle necessarie traduzioni della documentazione di cui agli articoli 29 e 30, o parte di essa, in una lingua ufficiale dell'Unione, affinché i documenti possano essere facilmente compresi dal gruppo di valutazione congiunta incaricato a norma dell'articolo 30, paragrafo 3.

Articolo 31

Procedura di designazione e di notifica

0. Gli Stati membri possono designare solo gli organismi di valutazione della conformità [...] **per i quali è stata completata la valutazione ai sensi dell'articolo 30 e che soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato VI.**
1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
2. [...]
3. [...]

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività [...] di valutazione della conformità, ***definite nel presente regolamento***, nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare, ***nonché, fatto salvo l'articolo 33, ogni altra condizione connessa alla designazione***.
- 4 bis. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione redige, [...] mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per [...] descrivere la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva d'esame di cui all'articolo 84 [...], paragrafo 3. La Commissione, dopo aver consultato il gruppo MDCG, può aggiornare l'elenco, tra l'altro sulla base di informazioni derivanti dalle attività di coordinamento di cui all'articolo 36.***
5. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, ***della relazione finale*** [...] del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG. Lo Stato membro notificante che non segue la raccomandazione del gruppo MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.
6. Lo Stato membro notificante, ***fatto salvo l'articolo 33***, fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri ***le condizioni connesse con la designazione e*** le prove documentali relative alle disposizioni adottate per garantire che l'organismo notificato sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato VI. [...]
7. Entro 28 giorni dalla data di notifica uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni, relativamente all'organismo notificato o al suo controllo da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, [...] la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro **10** [...] giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro **40** [...] giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. [...]

8 bis. Se il gruppo MDCG, dopo essere stato consultato in conformità del paragrafo 8, conferma l'obiezione sollevata o solleva un'altra obiezione, lo Stato membro notificante fornisce una risposta scritta al parere del gruppo MDCG [...] entro 40 giorni dalla data di ricevimento dello stesso. La risposta affronta le obiezioni sollevate nel parere ed espone i motivi per i quali lo Stato membro notificante intende designare o non designare l'organismo di valutazione della conformità.

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG [...], dopo essere stato consultato a norma del paragrafo 8, ritiene che la notifica possa essere accettata [...] **oppure se lo Stato membro notificante che ha risposto in conformità del paragrafo 8 bis decide di designare l'organismo di valutazione della conformità**, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza **entro 14 giorni dalla data di ricevimento.**

All'atto della pubblicazione della notifica nella banca dati degli organismi notificati, sviluppata e gestita dalla Commissione, la Commissione aggiunge le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 25, insieme con i documenti previsti al paragrafo 5 e il parere e la risposta previsti ai paragrafi 8 e 8bis del presente articolo.

10. La notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato.
- 11. L'organismo di valutazione della conformità interessato può svolgere le attività di un organismo notificato solo dal momento in cui la notifica è valida in conformità del paragrafo 10.**

Articolo 32

Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia [...] **valida** in conformità all'articolo 31, **paragrafo 10**. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione.
2. La Commissione rende pubblico [...] **nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione** l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività **di valutazione della conformità, definite nel presente regolamento, e i tipi di dispositivi per i** quali sono stati notificati. **Essa mette anche a disposizione l'elenco nel sistema elettronico di cui all'articolo 25.** La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 33

Controllo e valutazione degli organismi notificati

0. **Gli organismi notificati informano quanto prima l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica rilevante che possa compromettere la loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.**
1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **sottopone** [...] a un controllo gli organismi notificati **stabiliti nel suo territorio e i loro organismi affiliati e affidatari**, per accertarsi della loro continua conformità alle prescrizioni **e dell'adempimento degli obblighi** loro derivanti dal **presente regolamento** [...]. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità, **alla Commissione e agli altri Stati membri** di verificare il rispetto di tali criteri.

[...]

2. *L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati riceve copia di tutte le richieste rivolte dalla Commissione o da un'altra autorità dello Stato membro agli organismi notificati nel proprio territorio riguardanti le valutazioni di conformità effettuate da detti organismi notificati.* Gli organismi notificati rispondono quanto prima a *dette* [...] richieste. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito *provvede a che sia dato seguito* alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG. [...]

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato *e, se del caso, gli organismi affiliati e gli affidatari* sotto la sua responsabilità siano ancora conformi alle prescrizioni e *adempiano agli obblighi* di cui all'allegato VI. Tale *riesame* [...] comprende una visita in loco a ciascun organismo notificato *e, ove necessario, ai suoi organismi affiliati e affidatari.*

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati svolge le attività di controllo e valutazione conformemente a un piano annuale di valutazione volto ad assicurare la sua capacità di controllare efficacemente il continuo rispetto da parte dell'organismo notificato delle prescrizioni del presente regolamento. Il piano contiene un calendario motivato della frequenza di valutazione dell'organismo notificato e dei relativi organismi affiliati e affidatari. L'autorità presenta il piano annuale di controllo o valutazione per ciascun organismo notificato di cui è responsabile al gruppo MDCG e alla Commissione.

3 bis. Il controllo degli organismi notificati da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati comprende audit sotto osservazione del personale dell'organismo notificato, e, ove necessario, del personale degli organismi affiliati e affidatari, quando sono effettuate valutazioni del sistema di qualità nelle strutture del fabbricante.

3 ter. Il controllo degli organismi notificati effettuato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati prende in considerazione i dati provenienti dai sistemi di sorveglianza del mercato, vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione al fine di orientare le sue attività.

L'autorità dispone un follow-up sistematico dei reclami e di altre informazioni, anche provenienti da altri Stati membri, da cui possa risultare il mancato rispetto degli obblighi da parte di un organismo notificato o lo scostamento dalle pratiche comuni o migliori.

Oltre al controllo periodico o alle valutazioni in loco, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati può effettuare esami con breve preavviso, senza preavviso o con motivazione specifica se necessario per trattare una particolare questione o verificare la conformità.

3 quater. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta le valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e clinica del fabbricante, di cui più in dettaglio all'articolo 33 bis.

3 quinquies. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati documenta e registra i casi di non conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI e controlla la tempestiva attuazione delle misure preventive e correttive pertinenti.

4. Tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni quattro [...] anni, la nuova valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui agli articoli [...] 29 e 30 [...]. [...]

4 bis. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, modificare la frequenza delle nuove e complete valutazioni di cui al precedente paragrafo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e **al gruppo MDCG** [...] una relazione sulle loro attività di controllo concernenti **i loro organismi notificati e, se del caso, gli organismi affiliati e affidatari. La relazione contiene i particolari del risultato delle attività di controllo e di sorveglianza.** Tale relazione è **considerata riservata dal gruppo MDCG e dalla Commissione ma** comprende una sintesi che viene resa pubblica.

La sintesi è inserita nella banca dati europea di cui all'articolo 25.

Articolo 33 bis

Esame delle valutazioni effettuate dagli organismi notificati sulla documentazione tecnica e sulla documentazione relativa alla valutazione delle prestazioni

- 1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta, quale parte del controllo costante che svolge sugli organismi notificati, un numero congruo di valutazioni effettuate dall'organismo notificato sulla documentazione tecnica e le valutazioni delle prestazioni del fabbricante allo scopo di verificare le conclusioni tratte dall'organismo notificato in base alle informazioni presentate dal fabbricante. Dette valutazioni sono effettuate nel corso di valutazioni sia in loco che non in loco.*
- 2. Il campione dei fascicoli valutati in virtù del paragrafo 1 è pianificato ed è rappresentativo dei tipi e del rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato e in particolare i dispositivi a rischio elevato, ed è opportunamente giustificato e documentato in un piano di campionamento, che l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati fornisce su richiesta al gruppo MDCG.*
- 3. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se la valutazione è stata effettuata dall'organismo notificato in maniera adeguata e verifica le procedure impiegate, la documentazione associata e le conclusioni tratte dall'organismo notificato. È inclusa la documentazione tecnica e la valutazione delle prestazioni del fabbricante su cui l'organismo notificato ha basato la sua valutazione. Le valutazioni sono effettuate utilizzando le specifiche comuni di cui all'articolo 7.*
- 4. Le valutazioni formano inoltre parte della nuova valutazione degli organismi notificati ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, e delle attività di valutazione congiunte, di cui all'articolo 35, paragrafo 2 bis. Tali valutazioni sono effettuate utilizzando le adeguate competenze.*

5. *Sulla base delle relazioni di tali valutazioni da parte dell'autorità nazionale o dei gruppi di valutazione congiunta nonché dei contributi apportati dalle attività di sorveglianza del mercato e di sorveglianza post-commercializzazione di cui al capo VII, il gruppo MDCG può raccomandare che il campionamento, effettuato da un'autorità nazionale o nell'ambito di un'attività di valutazione congiunta, copra una percentuale maggiore o minore delle valutazioni delle prestazioni e della documentazione tecnica valutate da un organismo notificato.*
6. *La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità, i relativi documenti e il coordinamento delle valutazioni tecniche e cliniche di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

Articolo 34

Modifiche delle designazioni e delle notifiche

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la [...] *designazione da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati*. Le procedure di cui all'articolo 30, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 31 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione del campo di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 31, paragrafo 10.

1 bis. Qualora decida di cessare le attività di valutazione della conformità, un organismo notificato ne informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e i fabbricanti interessati quanto prima possibile e qualora la cessazione sia stata programmata. Il certificato può restare valido per un periodo temporaneo di nove mesi dopo la cessazione delle attività purché un altro organismo notificato abbia confermato che assumerà la responsabilità per i prodotti in questione. Il nuovo organismo notificato completa una valutazione integrale dei dispositivi coinvolti dalla scadenza del periodo in causa prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi dispositivi.

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, ***o non ha posto in essere le necessarie misure correttive***, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la ***designazione*** [...], a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano [...] tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché delle ***autorità nazionali responsabili*** della sorveglianza del mercato, su richiesta.
4. L'Autorità nazionale responsabile degli organismi notificati:
- valuta [...] ***se le modifiche della notifica*** si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato; [...]
 - entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, ***presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni***; [...]

- *impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente [...] per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato; [...]. [...]*
- *registra nel sistema elettronico di cui all'articolo 43, paragrafo 4, tutti i certificati di cui ha chiesto la sospensione o il ritiro;*
- *informa l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 25 in merito ai certificati di cui ha chiesto la sospensione o il ritiro. L'autorità competente responsabile del fabbricante del dispositivo o del suo mandatario prende le misure necessarie ad evitare un rischio potenziale per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.*

5. *Ad eccezione dei* certificati rilasciati [...] indebitamente, e *ove la designazione sia* [...] stata sospesa *o* limitata, *i certificati* restano validi nei seguenti casi:

- a) [...] *l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha confermato, entro un mese dalla sospensione o dalla limitazione, che sotto il profilo della sicurezza non sussistono problemi per i certificati oggetto di sospensione o limitazione e l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha predisposto un calendario e previsto azioni al fine di porre rimedio alla sospensione o alla limitazione;*

o:

- b) *l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha confermato che durante il periodo di sospensione/limitazione non saranno rilasciati, modificati o rilasciati nuovamente certificati attinenti alla sospensione e indica se l'organismo notificato è in grado di continuare a controllare e rimanere responsabile dei certificati esistenti rilasciati per il periodo della sospensione o della limitazione. Qualora l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati stabilisca che l'organismo notificato non ha la capacità di sostenere i certificati in vigore, il fabbricante conferma per iscritto all'autorità competente per i dispositivi, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione, [...] che un altro organismo notificato qualificato assume [...] temporaneamente le funzioni dell'organismo notificato di controllare e rimanere responsabile dei certificati durante il periodo di sospensione o di limitazione.*

5 bis. *Ad eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la notifica sia stata ritirata, i certificati restano validi per un periodo di nove mesi nei seguenti casi:*

- b)- *l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato o il suo mandatario ha confermato che non sussistono problemi sotto il profilo della sicurezza in merito al dispositivo in questione; e*
- *un altro organismo notificato ha confermato per iscritto che assume immediatamente la responsabilità per i prodotti in questione e che completerà la valutazione dei dispositivi entro dodici mesi dal ritiro della notifica.*

In tali circostanze, l'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo o il suo mandatario può prorogare la validità temporanea dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi [...].

[...]

Articolo 35

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione, ***insieme al gruppo MDCG***, indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato, ***o di uno o più dei suoi organismi affiliati o affidatari***, alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. ***Assicura che l'autorità nazionale competente responsabile degli organismi notificati in questione sia informata e le sia data l'opportunità di indagare su tali dubbi.*** [...]
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato in questione.

2 bis. La Commissione, insieme al gruppo MDCG, può avviare il processo di valutazione di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4 qualora esistano dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, o di un organismo affiliato o un affidatario dell'organismo notificato, alle prescrizioni di cui all'allegato VI e si ritenga che l'indagine dell'autorità nazionale non abbia dissipato completamente i dubbi, oppure su richiesta dell'autorità nazionale. Alla relazione e all'esito di tale processo di valutazione si applicano i principi dell'articolo 30. In alternativa, a seconda della gravità della questione la Commissione, insieme al gruppo MDCG, può chiedere che l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati consenta la partecipazione di un massimo di due esperti scelti dall'elenco di cui all'articolo 30 bis ad una valutazione in loco nel quadro delle attività di controllo e di sorveglianza pianificate ai sensi dell'articolo 33 e come indicato nel piano annuale di cui al relativo paragrafo 3.

3. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione o il ritiro della [...] ***designazione.***

Se lo Stato membro non adotta le misure correttive necessarie, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere, limitare o ritirare la notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3. La Commissione notifica la sua decisione allo Stato membro interessato e aggiorna la banca dati e l'elenco degli organismi notificati.

3 bis. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

Valutazione inter pares e scambio di esperienze tra autorità nazionali responsabili degli organismi notificati

- 1. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze e al coordinamento delle pratiche amministrative tra le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento. Esso comprende, tra l'altro, i seguenti elementi:***
 - a) elaborazione di codici di buone pratiche relativi alle attività dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati;***
 - b) elaborazione di documenti di orientamento destinati agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;***
 - c) formazione e qualificazione degli esperti di cui all'articolo 30 bis;***
 - d) monitoraggio delle tendenze relative alle modifiche delle designazioni e delle notifiche degli organismi notificati nonché delle tendenze in materia di ritiri dei certificati e di trasferimenti tra organismi notificati;***
 - e) controllo dell'applicazione e dell'applicabilità dei codici relativi alla portata di cui all'articolo 31, paragrafo 4 bis;***
 - f) elaborazione di un meccanismo di valutazione inter pares tra le autorità e la Commissione;***
 - g) metodi di comunicazione al pubblico delle attività di controllo e di sorveglianza da parte delle autorità e della Commissione sugli organismi notificati per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.***
- 2. Le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati partecipano a una valutazione inter pares ogni tre anni conformemente al meccanismo previsto all'articolo 36, paragrafo 1. Le valutazioni sono di norma condotte durante le valutazioni congiunte in loco, di cui all'articolo 30, ma in alternativa possono aver luogo su base volontaria nell'ambito delle attività di controllo dell'autorità nazionale, di cui all'articolo 33.***

3. *La Commissione partecipa all'organizzazione e all'attuazione del meccanismo di valutazione inter pares, anche coordinando la valutazione inter pares. La Commissione riferisce sull'attuazione delle prescrizioni di cui all'articolo 26 da parte degli Stati membri, tenendo conto delle migliori pratiche nell'Unione.*

3 bis. *La Commissione compila una relazione della valutazione inter pares per l'autorità nazionale oggetto di valutazione. La relazione che documenta l'esito della valutazione inter pares è trasmessa allo Stato membro interessato, e, previo consenso dell'autorità nazionale valutata, a tutti gli altri Stati membri.*

La Commissione compila altresì una sintesi annuale delle attività di valutazione inter pares che è messa a disposizione del pubblico.

4. *La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che definiscono le modalità e i relativi documenti per la valutazione inter pares nonché i meccanismi relativi alla formazione e alle qualifiche, di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

Articolo 37

Coordinamento degli organismi notificati

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

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

Articolo 38

[...]

Capo V

Classificazione e valutazione della conformità

Sezione 1 – Classificazione

Articolo 39

Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della [...] destinazione ***prevista dal fabbricante*** e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.
2. In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dei criteri di classificazione, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il fabbricante. Qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la questione è sottoposta all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede il mandatario di cui all'allegato VIII, punto 3.2, lettera b), ultimo trattino. ***Se l'organismo notificato si trova in uno Stato membro diverso da quello del fabbricante, l'autorità competente adotta una decisione dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato.***

[...] L'autorità competente ***del fabbricante*** comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la sua decisione [...].

3. *Su [...] richiesta debitamente motivata di uno Stato membro la Commissione, [...] previa consultazione del gruppo MDCG, [...], mediante atti di esecuzione, [...] decide:*
- a) in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli;*
 - b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di sanità pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, in deroga ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.*

3 bis. La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa e previa consultazione del gruppo MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).

3 ter. [...] Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 3 e 3 bis sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

4. Per *assicurare l'applicazione uniforme dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII* [...] [...] la Commissione [...] *può* adottare [...] atti *di esecuzione* conformemente all'articolo [...] *84, paragrafo 3* [...]

Sezione 2 – Valutazione della conformità

Articolo 40

Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a X.

1 bis. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, ad eccezione dei dispositivi interni fabbricati a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità di detto dispositivo. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite negli allegati da VIII a X.

2. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul [...] ***sistema di gestione della qualità*** [...] e ***sulla valutazione della documentazione tecnica*** e sulla verifica delle partite [...] come specificato nell'allegato VIII. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX [...] unita a una valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione, compresa la verifica delle partite [...], di cui all'allegato X.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 6.1, o all'allegato IX.

Inoltre, qualora siano stati designati [...] **uno o più laboratori** di riferimento a norma dell'articolo 78, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a **uno di tali laboratori** di verificare **tramite analisi di laboratorio le prestazioni dichiarate** e la conformità del dispositivo alle S[...]C applicabili, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione almeno equivalente, come specificato all'allegato VIII, punto 5.4, e all'allegato IX, punto 3.5. **Le analisi di laboratorio realizzate da un laboratorio di riferimento si focalizzano in particolare sulla sensibilità analitica utilizzando materiali di riferimento.**

Nel caso di test diagnostici di accompagnamento (companion diagnostics) [...], l'organismo notificato consulta [...] **l'autorità** competente **pertinente** [...] designata dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), **a seconda dei casi**, conformemente all' procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

3. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe B, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul [...] **sistema di gestione** della qualità [...] di cui all'allegato VIII, **ad esclusione del capo II**, con una valutazione della [...] documentazione tecnica [...] **di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi**. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo [...] di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione di cui all'allegato X.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti **seguono la procedura per [...] la valutazione della documentazione tecnica** [...] di cui all'allegato VIII, punto 6.1, o all'allegato IX [...].

[...] **Inoltre, per tutti** i test diagnostici di accompagnamento [...], l'organismo notificato **segue la procedura per la valutazione della documentazione tecnica e** consulta [...] l'autorità competente **pertinente** [...] designata dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), **a seconda dei casi**, conformemente alle procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe B, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sul [...] **sistema di gestione** della qualità [...] di cui all'allegato VIII, **ad esclusione del capo II, con una valutazione della documentazione tecnica di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi.**

Inoltre, in caso di dispositivi [...] per analisi decentrate, i fabbricanti **seguono la procedura per la valutazione della documentazione tecnica** [...] di cui all'allegato VIII, punto 6.1.

5. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe A, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Tuttavia, se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi [...] sono sterili [...], i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato VIII o all'allegato X. L'intervento dell'organismo notificato è limitato.

- a) [...]
- b) [...] agli aspetti [...] relativi al conseguimento, **alla preservazione** e al mantenimento dello stato sterile [...].
- c) [...]

6. [...]
7. I dispositivi *destinati ad essere utilizzati nel quadro di studi di valutazione delle prestazioni, compresi i dispositivi* destinati alla valutazione delle prestazioni, sono conformi alle prescrizioni di cui *all'allegato XII e, se del caso*, agli articoli da 48 a 58.
8. Lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato può decidere che tutti i documenti o parte di essi, comprese la documentazione tecnica e le relazioni di audit, di valutazione e di ispezione riguardanti le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 6, siano redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione, *stabilita dallo Stato membro interessato*. In alternativa, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.

9. La Commissione può indicare *o modificare*, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a qualunque dei seguenti aspetti:
- frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa [...] della documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettera c), e punto 4.5, nel caso dei dispositivi della classe C;
 - frequenza minima [...] degli *audit in loco* e dei controlli a campione senza preavviso [...] effettuati dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;
 - frequenza di prelievo dei campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D che devono essere inviati ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, in conformità all'allegato VIII, punto 5.7, e all'allegato X, punto 5.1, o
 - prove fisiche, di laboratorio, o altre prove effettuate dagli organismi notificati nel contesto dei controlli a campione, *della valutazione della documentazione tecnica* [...] e dell'esame del tipo a norma dell'allegato VIII, punti 4.4 e 5.3, e dell'allegato IX, punti 3.2 e 3.3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

10. Alla luce del progresso tecnico e scientifico e delle informazioni resesi disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 26 a 38 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 al fine di modificare o integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X.

Articolo 41

Intervento degli organismi notificati

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a [...] **un altro** organismo notificato per la stessa [...] **procedura** di valutazione della conformità.
 2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità, **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 23**.
- 2 bis. I fabbricanti dichiarano se hanno ritirato una domanda presso un altro organismo notificato prima che detto organismo prendesse una decisione al riguardo e/o forniscono informazioni sulle eventuali precedenti domande relative allo stesso tipo di dispositivo che sono state respinte da un altro organismo notificato.**
3. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato [...] necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.
 4. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica **e scientifica** richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

Articolo 42

Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità

1. ***Un organismo notificato*** notifica alle ***autorità competenti i certificati che ha rilasciato*** [...] per i dispositivi appartenenti alla classe D, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. [...] ***Tale*** notifica ***ha luogo automaticamente mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 25 ed*** è corredata delle [...] istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della [...] sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 24, ***della relazione di valutazione dell'organismo notificato e, ove applicabile, delle prove di laboratorio effettuate dal laboratorio di riferimento ai sensi del secondo comma dell'articolo 40, paragrafo 2.*** [...]

Se sussistono ragionevoli preoccupazioni, un'autorità competente e, se del caso, la Commissione, possono applicare ulteriori procedure, ai sensi degli articoli 33, 33 bis, 34, 35 e 67 e, se lo si ritiene necessario, adottare misure appropriate in virtù degli articoli 68 e 71.

2. [...]

[...]

[...]

Articolo 43

Certificati

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XI.

2. I certificati sono validi per il periodo in essi indicato, che non può superare cinque anni. Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni, sulla base di una nuova valutazione secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.

2 bis. Gli organismi notificati possono imporre limitazioni alla destinazione di un dispositivo a taluni gruppi di pazienti o utilizzatori, ovvero imporre ai fabbricanti di avviare specifici studi di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B.

3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportune **azioni** [...] correttive adottate dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.
4. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni sui certificati rilasciati dagli organismi notificati. L'organismo notificato introduce in questo sistema elettronico le **informazioni** riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.
5. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per modificare o integrare il contenuto minimo dei certificati di cui all'allegato XI.

Articolo 44

Cambiamento volontario di organismo notificato

1. Nel caso in cui un fabbricante risolva il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità di cambiamento di organismo notificato vengono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato iniziale, ***ove possibile***, e il nuovo organismo notificato. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:
 - a) la data di invalidità dei certificati rilasciati dall'organismo notificato iniziale;
 - b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato iniziale può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
 - c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
 - d) [...]
 - e) ***la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato iniziale;***
 - f) ***l'ultimo numero di serie o numero della partita/del lotto per il quale è responsabile l'organismo notificato iniziale.***
2. Alla data d'invalidità dei certificati, l'organismo notificato iniziale ritira i certificati rilasciati per i dispositivi in questione.

Articolo 45

Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 40, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 40 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza ***o salute*** dei pazienti.

2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.
3. [...] *A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2, la Commissione può, in casi eccezionali connessi* alla sanità pubblica o alla sicurezza *o alla salute* dei pazienti [...], mediante atti di esecuzione, estendere per un determinato periodo di tempo la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 84, paragrafo 4.

Articolo 46

Certificato di libera vendita

1. A fini di esportazione e su richiesta di un fabbricante ***o di un mandatario***, lo Stato membro in cui il fabbricante ***o il mandatario*** ha sede, rilascia un certificato di libera vendita, nel quale dichiara che il fabbricante ***o il mandatario, a seconda dei casi***, è [...] stabilito e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere [...] commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita [...] ***indica l'identificazione del dispositivo nel sistema elettronico predisposto ai sensi dell'articolo 22 ter. Quando un organismo notificato ha rilasciato un*** certificato di cui all'articolo 43, ***il certificato di libera vendita indica il numero unico che identifica tale certificato, conformemente all'allegato XII, capo II, punto 3 [...].***
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire un modello per i certificati di libera vendita, tenendo conto delle pratiche internazionali per quanto riguarda l'uso dei certificati di libera vendita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

Capo VI

[...] Valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni

Articolo 47

[...] Valutazione delle prestazioni

1. ***La conferma [...] del rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare quelli relativi alle caratteristiche di prestazione di cui all'allegato I, punti I e II.6 e, se del caso, dei pertinenti requisiti di cui all'allegato IIa [...] nelle normali condizioni dell'uso previsto del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni incrociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti.***

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessarie a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti essenziali in materia di sicurezza e prestazioni che sono appropriati alle caratteristiche del dispositivo e alla sua destinazione.

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione delle prestazioni nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XII, parte A.

2. ***Le evidenze cliniche corroborano la destinazione del dispositivo dichiarata dal fabbricante e si basano su un processo continuo di valutazione delle prestazioni, seguendo un piano di valutazione delle prestazioni.***

3. ***Una valutazione delle prestazioni segue una procedura definita e metodologicamente valida per la dimostrazione dei seguenti elementi, in conformità al presente articolo e all'allegato XII:***

- a) validità scientifica;***
- b) prestazioni analitiche;***
- c) prestazione clinica.***

I dati e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali elementi costituiscono le evidenze cliniche relative al dispositivo. Le evidenze cliniche dimostrano scientificamente che i vantaggi clinici previsti e la sicurezza saranno conseguiti in base allo stato dell'arte in campo medico. Le evidenze cliniche derivanti dalla valutazione delle prestazioni [...] forniscono garanzie scientificamente valide [...] della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso.

4. [...]

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e [...] alla prestazione clinica ***e la relativa valutazione*** sono [...] ***documentati in relazioni*** facenti parte della relazione [...] ***sulla valutazione delle prestazioni*** di cui all'allegato XII, parte A, punto ***1.4, che comprende le evidenze cliniche da essa derivanti.*** La relazione sulla ***valutazione delle prestazioni fa parte della*** documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

6. La [...] **valutazione delle prestazioni** e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione **del piano di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione del fabbricante, quale parte** del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo [...] 7.

La relazione sulla valutazione delle prestazioni per i dispositivi appartenenti alle classi C e D è aggiornata ove necessario, ma almeno una volta l'anno, con questi dati. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 24, paragrafo 1, è aggiornata non appena possibile, ove necessario.

7. Il fabbricante garantisce che un [...] dispositivo **utilizzato** per la valutazione delle prestazioni rispetti i requisiti generali del presente regolamento, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto della valutazione delle prestazioni e che, per questi ultimi, siano state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e delle altre persone.

[...]

8. ***La Commissione, tenuto in debito conto il progresso tecnico e scientifico, può, se necessario per garantire l'applicazione uniforme dell'allegato XII, adottare atti d'esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.***

Articolo 48

Prescrizioni generali relative [...]agli studi delle prestazioni

1. Gli studi delle prestazioni [...] sono [...] ***programmati, autorizzati, svolti, registrati e comunicati conformemente alle disposizioni di cui agli articoli da 48 a 58 e agli allegati XII e XIII/...***, se condotti in base a [...] una o più delle seguenti condizioni [...]:
 - a) ***se il prelievo invasivo di campioni è realizzato esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioni [...];***
 - b) ***se si tratta di uno studio interventistico della prestazione clinica di cui all'articolo 2, punto 37) [...];***
 - c) ***se la realizzazione dello studio comporta procedure invasive supplementari o altri rischi per i soggetti dello studio [...];***
 - d) ***nel caso degli studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento.***
2. Gli studi delle prestazioni [...] sono svolti in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.

3. Qualora lo sponsor ***di uno studio delle prestazioni*** non sia stabilito nell'Unione, [...] ***egli*** provvede a che vi sia stabilita [...] una ***persona fisica o giuridica quale suo rappresentante legale***. [...] ***Tale rappresentante legale è responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del presente regolamento ed*** è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione trasmessa a tale [...] ***rappresentante legale*** è considerata una comunicazione allo sponsor.

Gli Stati membri possono decidere di non applicare il precedente comma per quanto riguarda gli studi delle prestazioni da effettuare esclusivamente sul loro territorio, o sul loro territorio e sul territorio di un paese terzo, purché garantiscano che in relazione a tali studi delle prestazioni lo sponsor stabilisca sul loro territorio almeno un referente che sia il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento.

4. Tutti [...] gli studi delle prestazioni sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza, ***la dignità*** e il benessere dei soggetti che partecipano a [...] detti studi delle prestazioni siano tutelati e ***prevalgano su ogni altro interesse e*** che i dati clinici ricavati [...] siano ***scientificamente validi***, affidabili e solidi.

Gli studi delle prestazioni sono soggetti a revisione scientifica ed etica. La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. Gli Stati membri garantiscono l'allineamento delle procedure per la revisione da parte del comitato etico con le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a uno studio delle prestazioni di cui al presente regolamento.

5. [...]

6 bis. Uno studio delle prestazioni ai sensi del paragrafo 1 può essere svolto solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) lo studio delle prestazioni è stato oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie;**
- b) un comitato etico indipendente, istituito conformemente al diritto nazionale, ha formulato sullo studio delle prestazioni previsto un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro;**
- c) lo sponsor o il suo rappresentante legale o un referente, ai sensi del paragrafo 3, è stabilito nell'Unione;**
- c bis) le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati ai sensi delle pertinenti disposizioni nazionali;**
- d) i rischi e i disagi prevedibili per il soggetto sono giustificabili sotto il profilo medico, tenuto conto della potenziale importanza del dispositivo per il soggetto e/o per la medicina;**
- e) il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, il suo rappresentante legale designato ha dato il proprio consenso informato, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento (UE) n. 536/2014 concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE;**
- f) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale del soggetto, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati che lo riguardano in conformità alla direttiva 95/46/CE;**
- h) ove appropriato, sono state condotte prove di sicurezza biologica corrispondenti allo stato delle più recenti conoscenze scientifiche o qualsiasi altra prova ritenuta necessaria alla luce dell'uso previsto del dispositivo;**

- i) nel caso degli studi della prestazione clinica, sono state dimostrate le prestazioni analitiche, tenuto conto dello stato dell'arte;*
 - i bis) nel caso degli studi interventistici della prestazione clinica, sono state dimostrate le prestazioni analitiche e la validità scientifica, tenuto conto dello stato dell'arte, eccetto quando gli studi riguardano dispositivi utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;*
 - j) è stata provata la sicurezza tecnica del dispositivo per quanto riguarda il suo uso, tenuto conto dello stato dell'arte, nonché delle disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti;*
 - k) sono soddisfatti i requisiti dell'allegato XIII.*
- 7. Qualsiasi soggetto può ritirarsi dallo studio delle prestazioni in qualsiasi momento senza alcun conseguente pregiudizio, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.*
- 8. Lo sperimentatore è una persona, in base alla definizione del diritto nazionale, la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitante al ruolo di sperimentatore, data la necessità di conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti. Gli altri soggetti che partecipano allo svolgimento di uno studio delle prestazioni sono opportunamente qualificati, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e nella metodologia della ricerca clinica, ad assolvere ai propri compiti.*
- 9. Le strutture in cui è svolto lo studio delle prestazioni al quale partecipano i soggetti sono analoghe a quelle utilizzate per la destinazione e sono idonee allo studio stesso.*

Articolo 48 ter

Protezione dei soggetti vulnerabili, situazioni di emergenza

Per tutelare specificamente i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti vulnerabili negli studi delle prestazioni, gli Stati membri adottano misure appropriate, relative agli studi delle prestazioni, riguardanti:

- a) i minori,*
- b) i soggetti incapaci,*
- c) le donne in gravidanza e quelle che allattano al seno,*
- d) situazioni di emergenza, e/o*
- e) le persone in istituti di degenza, le persone che prestano servizio militare obbligatorio, le persone private della libertà e quelle che, in seguito a una decisione giudiziaria, non possono partecipare a studi delle prestazioni.*

Articolo 48 quater

Risarcimento danni

- 1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a uno studio delle prestazioni condotto nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.*
- 2. Lo sponsor e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotto lo studio delle prestazioni.*

Articolo 49

*Domanda di studi interventistici delle prestazioni **cliniche** e altri[...]
studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi*

1. [...]
2. Lo sponsor di uno studio delle prestazioni [...] **inserisce e** presenta **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51** una domanda, corredata della documentazione di cui **all'allegato XII, punto 2, parte A e** all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. **Il sistema elettronico di cui all'articolo 51 genera per tale studio delle prestazioni un solo numero unico di identificazione a livello UE che viene utilizzato per tutte le comunicazioni relative allo studio delle prestazioni in questione.** Entro [...] **dieci** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se [...] lo studio delle prestazioni rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

[...]

3. Se lo Stato membro ritiene che [...] lo studio delle prestazioni oggetto della domanda non rientri nel campo di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di [...] **trenta** giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor.

Se lo sponsor non presenta osservazioni o non completa la domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera *decaduta*. ***Se lo sponsor ritiene che la domanda rientri nel campo d'applicazione del regolamento e/o che sia completa ma l'autorità competente è di avviso contrario, la domanda si considera respinta. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.***

Lo Stato membro [...] notifica [...] allo sponsor [...] entro [...] **cinque** giorni dal ricevimento delle osservazioni o delle **informazioni supplementari richieste** [...] ***se*** si ritiene che [...] lo studio delle prestazioni rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completata.

4. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 **o 3** si intende la data di convalida della domanda. ***Lo Stato membro interessato può anche estendere il periodo di cui ai paragrafi 2 e 3 di cinque ulteriori giorni ciascuno.***

4 bis. Nel corso della valutazione della domanda lo Stato membro può chiedere allo sponsor informazioni supplementari. La scadenza del termine di cui al secondo trattino del paragrafo 5, lettera b), è sospesa dalla data della prima richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.

5. Lo sponsor può iniziare lo studio [...] delle prestazioni nei seguenti casi:
- a) nel caso di [...] *studi delle prestazioni di cui all'articolo 48, paragrafo 1, lettera a) e laddove la raccolta di campioni non rappresenti un serio rischio clinico per il soggetto dello studio, immediatamente dopo la data di convalida della domanda di cui al paragrafo 4, salvo disposizioni nazionali contrarie e purché il comitato etico pertinente nello Stato membro interessato abbia formulato un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro;*
 - b) nel [...] caso di *studi delle prestazioni [...] di cui all'articolo 48, paragrafo 1, lettere b), c) e d), o di studi delle prestazioni diversi da quelli di cui alla lettera a):*
 - *non appena lo Stato membro interessato ha notificato allo sponsor l'autorizzazione e purché il comitato etico pertinente nello Stato membro interessato abbia formulato un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro; oppure*
 - *trascorsi 45 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia notificato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto e purché il comitato etico dello Stato membro interessato abbia formulato un parere non negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro.*

Lo Stato membro interessato può anche estendere il periodo di cui al comma precedente di altri venti giorni a fini di consultazione di esperti;

c) [...]

6. [...]

[...]

7. La Commissione [...] **può** adottare atti [...] **di esecuzione** in conformità all'articolo [...] **84, paragrafo 3** [...] **al fine di assicurare un'applicazione uniforme** delle prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di studio delle prestazioni [...] di cui all'allegato XIII, capo I.

Articolo 49 bis

Valutazione da parte degli Stati membri

1. ***Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano lo studio delle prestazioni, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.***
2. ***Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.***

3. *Gli Stati membri valutano se lo studio delle prestazioni è progettato in modo tale che i potenziali rischi rimanenti per i soggetti o per i terzi, dopo la minimizzazione del rischio, siano giustificabili tenuto conto dei vantaggi clinici previsti. In considerazione delle specifiche comuni o delle norme armonizzate applicabili, essi esaminano in particolare:*
- a) la dimostrazione della conformità del o dei dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio delle prestazioni e, per questi ultimi, se sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. Ciò comprende, nel caso degli studi delle prestazioni, la valutazione delle prestazioni analitiche e, nel caso degli studi interventistici della prestazione clinica, la valutazione delle prestazioni analitiche, della prestazione clinica e della validità scientifica, tenuto conto dello stato dell'arte;*
 - b) se le soluzioni di minimizzazione del rischio impiegate dallo sponsor sono descritte in norme armonizzate e, nei casi in cui lo sponsor non ricorre a norme armonizzate, l'equivalenza del livello di protezione con quello delle norme armonizzate;*
 - c) la plausibilità delle misure previste per l'installazione, la messa in servizio e la manutenzione sicure del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni;*
 - d) l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dallo studio delle prestazioni, tenendo conto degli approcci statistici, della progettazione dello studio e degli aspetti metodologici (compresi le dimensioni del campione e il medicinale comparatore);*
- d bis) se sono soddisfatti i requisiti dell'allegato XIII.*

4. *Gli Stati membri possono rifiutare l'autorizzazione dello studio delle prestazioni se:*
- a) *lo studio delle prestazioni non rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento;*
 - b) *la domanda presentata ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 3 rimane incompleta;*
 - c) *un comitato etico ha formulato un parere negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro;*
 - c bis) *il dispositivo o i documenti presentati, in particolare il piano dello studio delle prestazioni e il manuale per lo sperimentatore, non corrispondono allo stato delle conoscenze scientifiche e lo studio delle prestazioni, in particolare, non è idoneo a fornire prove relative alla sicurezza, alle caratteristiche di prestazione o ai benefici del dispositivo per i soggetti, o*
 - d) *non sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 48, o*
 - e) *una delle valutazioni di cui al paragrafo 3 risulta negativa.*

Articolo 49 ter

Conduzione di uno studio delle prestazioni

1. *Lo sponsor e lo sperimentatore garantiscono che lo studio delle prestazioni sia condotto in conformità del piano dello studio delle prestazioni approvato.*
2. *Al fine di verificare che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti siano tutelati, che i dati comunicati siano affidabili e solidi e che lo studio delle prestazioni sia condotto nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, lo sponsor controlla adeguatamente la conduzione di uno studio delle prestazioni. L'entità e la natura del controllo sono determinate dallo sponsor sulla base di una valutazione che tenga conto di tutte le caratteristiche dello studio delle prestazioni, compresi:*
 - a) *l'obiettivo e la metodologia dello studio delle prestazioni;*
 - b) *il grado di scostamento dell'intervento dalla normale pratica clinica.*

3. *Tutte le informazioni sullo studio delle prestazioni sono registrate, elaborate, gestite e conservate dallo sponsor o dallo sperimentatore, a seconda dei casi, in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati e i dati personali dei soggetti in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali.*
4. *Sono attuate idonee misure tecniche e organizzative per tutelare le informazioni e i dati personali trattati da accesso, rivelazione, diffusione, modifica non autorizzati o illeciti, o dalla distruzione o perdita accidentale, in particolare quando il trattamento comporta la trasmissione attraverso una rete.*
- 4 bis. *Gli Stati membri ispezionano i siti degli studi delle prestazioni al livello appropriato per verificare che gli studi stessi siano condotti in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato.*
5. *Lo sponsor istituisce una procedura per le situazioni di emergenza che consenta l'identificazione immediata e, ove necessario, il richiamo immediato dei dispositivi utilizzati per lo studio.*

Articolo 50

[...]

Articolo 51

Sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi delle prestazioni [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone, [...] gestisce **e mantiene** un sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi delle prestazioni [...] che comportano rischi per i soggetti degli studi:
a bis) per generare un numero di identificazione unico per tali studi delle prestazioni [...];
a ter) **da utilizzare come punto di accesso per la presentazione di tutte le domande di studi delle prestazioni** di cui agli articoli 49, paragrafo [...] **2, 52, 53 e 58 [...]** **e per tutte le altre trasmissioni di dati, o per il trattamento dei dati in tale contesto;**
 - a) [...]
 - b) **per** lo scambio di informazioni **relative agli studi delle prestazioni ai sensi del presente regolamento** tra Stati membri e tra questi e la Commissione [...] **comprese quelle ai sensi degli articoli 49 bis e 54;**
 - c) [...]**c bis)** **per le informazioni da parte dello sponsor ai sensi dell'articolo 55;**
 - d) **per le segnalazioni** di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi **e i relativi aggiornamenti** di cui all'articolo 57[...];
2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [...] **536/2014 per quanto riguarda gli studi di valutazione delle prestazioni dei test diagnostici di accompagnamento.** [...]

2 bis. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 o all'articolo 49, paragrafo 2, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui al presente articolo. Allo Stato membro interessato sono comunicati gli aggiornamenti e le modifiche dei documenti sono chiaramente identificabili.

3. [...]

4. Le informazioni di cui al paragrafo 1, ad eccezione di quelle menzionate alla lettera b), che sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione, sono accessibili al pubblico, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 salvo che, per parti o per l'integralità di esse, la riservatezza delle informazioni sia giustificata da uno dei motivi seguenti:

- a) protezione dei dati personali in conformità al regolamento (CE) n. 45/2001;*
- b) protezione delle informazioni riservate a livello commerciale, specialmente nel manuale per lo sperimentatore, in particolare tenendo conto dello status della valutazione di conformità del dispositivo, salvo che sussista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione;*
- c) sorveglianza efficace dello svolgimento dello studio della prestazione clinica da parte degli Stati membri interessati;*

4 bis. I dati personali dei soggetti che partecipano agli studi interventistici della prestazione clinica e ad altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi non sono disponibili al pubblico;

4 ter. L'interfaccia utente del sistema elettronico di cui al presente articolo è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Articolo 52

*Studi interventistici della prestazione clinica e altri [...] studi delle prestazioni
che comportano rischi per i soggetti degli studi relativi a dispositivi
autorizzati a recare la marcatura CE*

1. Quando deve essere effettuato uno studio [...] delle prestazioni al fine di valutare ulteriormente un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità all'articolo 40 e nel quadro della sua destinazione indicata nella corrispondente procedura di valutazione della conformità (nel seguito "studio [...] di follow-up delle **prestazioni** post-commercializzazione"), lo sponsor informa gli Stati membri interessati almeno 30 giorni prima del suo inizio se lo studio prevede di sottoporre i soggetti che vi partecipano a procedure invasive o gravose supplementari. ***La notifica è effettuata mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 ed è corredata della documentazione di cui all'allegato XII, parte A, punto 2, e all'allegato XIII. Si applicano le disposizioni dell'articolo 48, paragrafo 6 bis, lettere da b ad h) e k), degli articoli [...] 53, 54 [...] e 55 [...] e dell'articolo 57, paragrafo 6, nonché le pertinenti disposizioni degli allegati XII e XIII.***
2. Se l'obiettivo dello [...] studio delle prestazioni relativo a un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE in conformità dell'articolo 40 consiste nel valutare tale dispositivo per uno scopo diverso da quello di cui alle informazioni fornite dal fabbricante a norma dell'allegato I, punto 17, e alle pertinenti procedure di valutazione della conformità, si applicano gli articoli da 48 a 58.

Articolo 53

Modifiche sostanziali di studi interventistici della prestazione clinica e altri [...] studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Lo sponsor, qualora [...] intenda apportare a uno studio delle prestazioni modifiche che rischiano di ripercuotersi significativamente sulla sicurezza, sulla salute o sui diritti dei soggetti che vi partecipano o sulla solidità e sull'affidabilità dei dati [...] ricavati dall'indagine, notifica allo Stato o agli Stati membri interessati, ***mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51***, i motivi e il contenuto di tali modifiche. La notifica è corredata di una versione aggiornata della documentazione pertinente di cui all'allegato XIII, ***in cui le modifiche sono chiaramente identificabili.***
2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 non prima di 38 [...] giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto fondato ***sull'articolo 49 bis, paragrafo 4 o*** su considerazioni di pubblica sanità, sicurezza o ***salute dei soggetti e degli utenti*** o di ordine pubblico, ***oppure che il comitato etico pertinente abbia formulato un parere negativo avente, ai sensi del diritto dello Stato membro interessato, validità in tutto lo Stato membro.***
3. ***Lo Stato membro interessato può estendere il periodo di cui al paragrafo 2 di altri sette giorni a fini di consultazione di esperti.***

[...] **Misure correttive che gli Stati membri devono prendere e scambio di informazioni** tra Stati membri sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi [...] delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi

0 bis. Se uno Stato membro interessato ha motivo di ritenere che le prescrizioni stabilite nel presente regolamento non siano più rispettate, può prendere almeno le seguenti misure per il suo territorio:

- a) ritirare o revocare l'autorizzazione di uno studio delle prestazioni;**
- b) sospendere, interrompere temporaneamente o concludere uno studio delle prestazioni;**
- c) imporre allo sponsor di modificare qualsiasi aspetto dello studio delle prestazioni.**

0 ter. Prima di adottare una delle misure di cui al paragrafo 0 bis, lo Stato membro interessato chiede il parere dello sponsor e/o dello sperimentatore, a meno che non sia richiesta un'azione immediata. Tale parere è reso entro sette giorni.

1. Qualora uno Stato membro **abbia adottato una misura di cui al paragrafo 0 bis o** abbia rifiutato [...] uno studio delle prestazioni, o [...] sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di uno studio delle prestazioni per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la [...] decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.
2. Qualora una domanda sia ritirata dallo sponsor prima della decisione adottata da uno Stato membro, [...] **l'informazione è messa a disposizione di** tutti gli altri Stati membri e della Commissione, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

Articolo 55

Informazioni da parte dello sponsor in caso di interruzione temporanea o di conclusione di studi interventistici della prestazione clinica o di altri [...] studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio [...] delle prestazioni **o l'abbia concluso anticipatamente**, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione **o dalla conclusione anticipata, fornendo una giustificazione. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio delle prestazioni o l'abbia concluso anticipatamente per motivi di sicurezza, ne informa gli Stati membri interessati entro 24 ore.**
2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dello [...] studio delle prestazioni in relazione a tale Stato membro[...]. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello [...] studio delle prestazioni associato a tale Stato membro.
- 2 bis.** Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio [...] delle prestazioni. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio della prestazione clinica.
3. Entro un anno dalla fine [...] dello studio delle prestazioni **o entro tre mesi dalla conclusione anticipata** lo sponsor presenta agli Stati membri interessati **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51** una [...] relazione sullo studio delle prestazioni di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3.. Qualora [...] non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno **dal completamento dello studio**, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il **piano** dello studio [...] della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio [...] delle prestazioni e fornisce una spiegazione a tale riguardo.

4. *Almeno entro un anno dalla presentazione della relazione sullo studio delle prestazioni, di cui al paragrafo 3, lo sponsor presenta una sintesi di detta relazione. Tale sintesi è redatta in modo da essere prontamente comprensibile per l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato.*
5. *Le informazioni e le relazioni, di cui ai paragrafi da 1 a 4, sono presentate attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 51. Le relazioni redatte a norma dei paragrafi 3 e 4 diventano pubblicamente accessibili attraverso il sistema elettronico al più tardi quando sul dispositivo è stata apposta la marcatura CE e prima che sia immesso sul mercato.*

Articolo 56

Studi interventistici della prestazione clinica e altri [...] studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi condotti in più Stati membri

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 lo sponsor dello studio [...] delle prestazioni condotto in più di uno Stato membro può presentare, ai fini dell'articolo 49, una domanda unica che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati, *che abbiano volontariamente accettato tale procedura in relazione a detto studio delle prestazioni.*
2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. [...] ***Gli Stati membri interessati***, entro 6 giorni dalla [...] domanda, [...] ***concordano tra loro quello che assumerà il ruolo di*** [...] Stato membro coordinatore. [...] ***Se non trovano un accordo sullo Stato membro coordinatore, [...] assume tale ruolo quello*** proposto dallo sponsor [...]. [...] ***I termini di cui all'articolo 49 [...] hanno inizio il giorno dopo la notifica allo sponsor dello Stato membro coordinatore (data di notifica) [...].***

3. Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui al paragrafo 2, gli Stati membri interessati coordinano la loro valutazione della domanda, in particolare della documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, salvo per i punti **1.11a**, 4.2, 4.3 e 4.4, *e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2., lettera c)*, che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

Lo Stato membro coordinatore:

a bis) entro 6 giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor che è stato designato Stato membro coordinatore (data di notifica);

- a) entro [...] **10** giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor se lo studio [...] delle prestazioni rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti **1.11a**, 4.2, 4.3 e 4.4 *e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2., lettera c)*, di cui ciascuno Stato membro verifica la completezza.

L'articolo 49, paragrafi da 2 a 4, si applica allo Stato membro coordinatore relativamente alla verifica che [...] gli studi delle prestazioni rientrino nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa, **tenuto conto delle osservazioni formulate dagli altri Stati membri interessati**, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti **1.11a**, 4.2, 4.3 e 4.4 *e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2., lettera c)*. **Gli Stati membri interessati possono comunicare allo Stato membro coordinatore le eventuali osservazioni relative alla convalida della domanda entro sette giorni dalla data di notifica.** L'articolo 49, paragrafi da 2 a 4, si applica a ciascuno Stato membro in relazione alla verifica della completezza della documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti **1.11a**, 4.2, 4.3 e 4.4 *e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2., lettera c)*;

- b) [...]

- c) *presenta i risultati della sua valutazione in un progetto di relazione di valutazione da trasmettere entro 26 giorni dalla data di convalida agli Stati membri interessati. Fino al trentottesimo giorno dopo la data di convalida gli altri Stati membri interessati trasmettono le loro osservazioni e proposte sul progetto di relazione di valutazione e la relativa domanda allo Stato membro coordinatore, che ne tiene il debito conto nella messa a punto della relazione di valutazione definitiva, da trasmettere entro 45 giorni dalla data di convalida allo sponsor e agli Stati membri interessati. Gli altri Stati membri interessati tengono conto della relazione di valutazione definitiva al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 49, paragrafo 5, ad eccezione dell'allegato XIII, capo I, punti 1.11a, 4.2, 4.3 e 4.4 e l'allegato XII, parte A, punto 2.3.2., lettera c), che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.*

Per quanto riguarda la valutazione della documentazione relativa all'allegato XIII, capo I, punti 1.11a, 4.2, 4.3 e 4.4 e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2., lettera c) effettuata separatamente da ciascuno Stato membro, lo Stato membro può chiedere allo sponsor, in un'unica occasione, informazioni supplementari. La scadenza del termine di cui al paragrafo 2 è sospesa dalla data della richiesta fino al momento in cui sono state ricevute le informazioni supplementari.

3 bis. Lo Stato membro coordinatore può anche estendere il periodo di cui al paragrafo 3 di altri 50 giorni a fini di consultazione di esperti. In tal caso, i periodi di cui al paragrafo 3 del presente articolo si applicano mutatis mutandis.

3 bis bis. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire le procedure e i calendari per una valutazione coordinata guidata dallo Stato membro coordinatore, di cui gli Stati membri interessati tengono conto al momento di decidere in merito alla domanda di notifica dello sponsor. Tali atti di esecuzione possono altresì contemplare le procedure di valutazione coordinata in caso di modifiche sostanziali ai sensi del paragrafo 4 e nel caso di segnalazione di eventi ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 4, o nel caso di studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento, laddove i medicinali siano oggetto di una concomitante valutazione coordinata di una sperimentazione clinica ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

3 ter. Se lo Stato membro coordinatore giunge alla conclusione che lo svolgimento dello studio delle prestazioni è accettabile o è accettabile subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, detta conclusione è considerata la conclusione dello o degli Stati membri interessati.

Fatto salvo il precedente comma, uno Stato membro interessato può contestare la conclusione dello Stato membro coordinatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione comune solo per i seguenti motivi:

- a) se ritiene che tale partecipazione allo studio delle prestazioni porti un soggetto a ricevere un trattamento inferiore rispetto a quello previsto dalla normale pratica clinica dello Stato membro interessato;*
- b) in caso di violazione del diritto nazionale;*
- c) in caso di osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e solidità dei dati presentate ai sensi del paragrafo 3, lettera c).*

Lo Stato membro interessato che contesta la conclusione comunica il proprio disaccordo, unitamente ad una giustificazione dettagliata, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51, alla Commissione, a tutti gli Stati membri interessati e allo sponsor.

3 quater. *Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare uno studio delle prestazioni qualora contesti la conclusione dello Stato membro coordinatore in base ad uno dei motivi di cui al paragrafo 3 bis, secondo comma, o qualora ritenga, per motivi debitamente giustificati, che gli aspetti di cui all'allegato XIII, capo I, punti 1.11a, 4.2, 4.3 e 4.4 non siano soddisfatti, oppure qualora un comitato etico abbia espresso un parere negativo che, a norma del diritto dello Stato membro interessato, è valido in tutto lo Stato membro. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.*

3 quater bis. *Ciascuno Stato membro interessato notifica allo sponsor mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51 se lo studio delle prestazioni è autorizzato, se è autorizzato a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è rifiutata. La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro cinque giorni dalla data di segnalazione. Un'autorizzazione di uno studio delle prestazioni subordinata a determinate condizioni è limitata in base a condizioni che, per loro natura, non possono essere soddisfatte al momento di tale autorizzazione.*

3 quinquies. *Se nella relazione lo Stato membro coordinatore giunge alla conclusione che lo studio delle prestazioni non è accettabile, detta conclusione è considerata la conclusione dello Stato membro interessato.*

4. Le modifiche sostanziali di cui all'articolo 53 sono notificate agli Stati membri interessati mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. Le valutazioni in merito all'esistenza di motivi di rifiuto a norma del [...] **paragrafo 3 ter** sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore, **ad eccezione delle modifiche sostanziali relative all'allegato XIII, capo I, punti 1.11a, 4.2, 4.3 e 4.4 e all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2., lettera c), che sono valutate singolarmente da ciascuno Stato membro interessato.**

5. Ai fini dell'articolo 55, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una relazione [...] sullo studio delle prestazioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.
6. La Commissione fornisce allo Stato membro coordinatore un supporto [...] **amministrativo** per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 56 bis

Revisione delle norme applicabili agli studi delle prestazioni

Cinque anni dopo la data di cui all'articolo 90, paragrafo 1, la Commissione presenta una relazione sull'applicazione dell'articolo 56 del presente regolamento e propone una revisione della disposizione dell'articolo 56, al fine di garantire una procedura di valutazione coordinata degli studi delle prestazioni condotti in più di uno Stato membro.

Articolo 57

Registrazione e segnalazione di eventi verificatisi durante gli studi interventistici della prestazione clinica

e altri [...] studi delle prestazioni che comportano rischi per i soggetti degli studi

1. Lo sponsor registra integralmente:
 - a) un evento avverso individuato nello studio [...] delle prestazioni quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale studio ***conformemente al piano dello studio della prestazione clinica*** [...];
 - b) un evento avverso grave;
 - c) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
 - d) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a c).

2. Lo sponsor segnala immediatamente, ***mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51***, a tutti gli Stati membri nei quali è condotto uno [...] studio delle prestazioni:
- a) un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo [...], il prodotto di raffronto o la procedura dello studio;
 - b) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
 - c) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a b).

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

3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri interessati tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 che si verificano nei paesi terzi in cui venga effettuato [...] uno studio delle prestazioni nel quadro dello stesso [...] ***piano*** dello studio della prestazione ***clinica*** riguardante [...] uno studio delle prestazioni contemplato dal presente regolamento, ***mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51***.
4. Nel caso di uno studio [...] delle prestazioni per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 56, lo sponsor segnala ogni evento di cui al paragrafo 2 mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui all'articolo 56, paragrafo 2, gli Stati membri coordinano la loro valutazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi per decidere se uno studio [...] delle prestazioni debba essere concluso, sospeso, temporaneamente interrotto o modificato.

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

5. Nel caso di studi di follow-up delle prestazioni post-commercializzazione di cui all'articolo 52, paragrafo 1, in luogo del presente articolo si applicano le disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64.
6. *In deroga al paragrafo 5, il presente articolo si applica tuttavia se è stato stabilito un nesso causale tra l'evento avverso grave e lo studio delle prestazioni che lo ha preceduto.*

Articolo 58

Atti di esecuzione

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

- a) moduli **elettronici** uniformi relativi alle domande di [...] studi delle prestazioni e alla loro valutazione di cui agli articoli 49 e 56, tenuto conto delle categorie o dei gruppi di dispositivi specifici;
- b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 51;
- c) moduli **elettronici** uniformi relativi alla notifica degli studi di follow-up delle **prestazioni** [...] post-commercializzazione di cui all'articolo 52, paragrafo 1, e delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 53;
- d) lo scambio di informazioni tra Stati membri di cui all'articolo 54;
- e) moduli **elettronici** uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57;
- f) i termini di notifica degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi, commisurati alla gravità dell'evento da segnalare, a norma dell'articolo 57;

- g) applicazione uniforme delle prescrizioni relative alle evidenze/dati clinici necessari per dimostrare la conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.*

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Capo VII

Sorveglianza post-commercializzazione, [...]vigilanza e sorveglianza del mercato

SEZIONE 0 – SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Articolo 58a

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

1. [...]
2. *Per ogni dispositivo, proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo, i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 6.*
3. *Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intero periodo di validità, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.*
4. *I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi:*
 - a) *aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici e la gestione del rischio, le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;*
 - b) *aggiornare la valutazione delle prestazioni;*
 - c) *aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione di cui all'articolo 24;*

- d) identificare le esigenze di azioni correttive, preventive o di sicurezza;*
- e) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;*
- f) se del caso, contribuire alla sorveglianza post commercializzazione di altri dispositivi;*
- g) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 59 bis.*

La documentazione tecnica viene aggiornata di conseguenza.

- 6. Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione viene identificata la necessità di azioni preventive e correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e, se del caso, informa l'organismo notificato e l'autorità competente interessati. La constatazione di un incidente grave o l'attuazione di una misura correttiva di sicurezza sono segnalate ai sensi dell'articolo 59.*

Articolo 58 ter

Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 58 bis si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i cui requisiti sono definiti al punto 1.1 dell'allegato IIa. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

Articolo 58 quater

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

- 1. Per ogni dispositivo e, se del caso, per categoria o gruppo di dispositivi, il fabbricante stila un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione conformemente all'allegato IIa insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate.*

Durante l'intero il periodo di validità del dispositivo in questione tale rapporto indica:

- a) le conclusioni della valutazione dei rischi e dei benefici;*

- b) i principali risultati del rapporto di follow-up delle prestazioni post commercializzazione e*
- c) il volume di vendite dei dispositivi e la stima della popolazione che utilizza ciascuno di essi e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.*

Il rapporto viene aggiornato almeno una volta l'anno [...] e forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

- 2. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alle classi C e D trasmettono i rapporti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 64 bis all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40. L'organismo notificato esamina il rapporto e inserisce la sua valutazione nella banca dati precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate. Tali rapporti e la valutazione dell'organismo notificato sono messi a disposizione delle autorità competenti mediante il sistema elettronico.*
- 3. I fabbricanti dei dispositivi diversi da quelli indicati al paragrafo 2, su richiesta, mettono i rapporti a disposizione dell'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità e delle autorità competenti.*

SEZIONE 1 – VIGILANZA

Articolo 59

*Segnalazione di incidenti **gravi** ed azioni correttive di sicurezza*

1. I fabbricanti di dispositivi ***messi a disposizione sul mercato dell'Unione***, diversi da quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo [...] ***64 bis***,:
 - a) qualsiasi incidente grave relativo [...] a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, ***eccetto i risultati errati attesi che sono chiaramente documentati e quantificati nelle informazioni sul prodotto e nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 59 bis***;
 - b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

1 bis. Di norma, il termine per le segnalazioni è commisurato alla serietà dell'incidente grave.

1 ter. I fabbricanti [...] segnalano ogni incidente grave di cui alla lettera a) [...] immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo, e non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente grave.

[...]

1 quater. Fatto salvo il paragrafo 1 ter, in caso di seria minaccia per la sanità pubblica, il fabbricante trasmette la relazione immediatamente e non oltre 2 giorni dopo avere avuto conoscenza della minaccia.

1 quinquies. Fatto salvo il paragrafo 1 ter, in caso di decesso o di inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute, la relazione è trasmessa immediatamente dopo che il fabbricante ha accertato o presunto l'esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente grave e comunque entro 10 giorni dalla data in cui questi ha avuto conoscenza dell'evento.

1 sexies. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

1 septies. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, esista ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette una relazione nei tempi prescritti per tale tipo di incidente.

1 octies. Salvo in caso d'urgenza per cui il fabbricante debba adottare immediatamente l'azione correttiva di sicurezza, senza indebito ritardo, questi segnala l'azione correttiva di sicurezza di cui al paragrafo 1, lettera b) prima che l'azione stessa venga intrapresa.

2. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ***ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice di cui all'articolo 61, paragrafo 6, in consultazione con le autorità competenti di cui all'articolo 64 bis, [...] paragrafo [...] 7, lettere a) e [...] b), abbia convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche. Nei casi in cui l'autorità competente è un'unica autorità competente di cui alle lettere a) e b) dell'articolo 64 bis, paragrafo 7, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche in accordo con la suddetta autorità.***

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

Il fabbricante del dispositivo in questione fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui è avvenuto l'incidente una relazione sull'incidente grave ai sensi del paragrafo 1 ed assicura il seguito appropriato. Se il fabbricante ritiene che l'incidente non sia grave o che non si tratti di un aumento dei risultati errati attesi che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1 bis, fornisce una motivazione chiarificatrice [...].

[...]

Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti una relazione conformemente al presente articolo e può adottare le azioni correttive appropriate ovvero imporre al fabbricante di provvedervi.

4. [...]

I. I fabbricanti [...] segnalano [...] mediante il sistema elettronico di cui all'articolo [...] **64 bis** ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi [...] che *possa* avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone [...] *o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati attesi* stabilito in rapporto alle *prestazioni dichiarate del dispositivo conformemente all'allegato I, punto II.6.1, lettere a) e b) e [...]* *precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto [...]. Il fabbricante definisce il modo per gestire tali incidenti e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali eventi ovvero una modifica delle prestazioni, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione a norma dell'articolo 58 ter. [...]*

I bis. *Le autorità competenti possono effettuare le proprie valutazioni in merito alle relazioni sulle tendenze di cui al paragrafo 1 e imporre al fabbricante di adottare misure appropriate ai sensi del presente regolamento al fine di garantire la protezione della sanità pubblica e la sicurezza dei pazienti. L'autorità competente informa la Commissione, le altre autorità competenti e l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di tali misure.*

Articolo 60

[...]

[...]

Articolo 61

Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

- 0. *In seguito alla segnalazione di un incidente grave, ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, il fabbricante provvede senza indugio a svolgere le indagini necessarie sull'incidente grave e i dispositivi interessati. Ciò comprende una valutazione del rischio dell'incidente e un'azione correttiva di sicurezza tenendo conto dei criteri indicati nel paragrafo 2.***

Il fabbricante coopera con le autorità competenti e, se del caso, con l'organismo notificato interessato nel corso di tali indagini e non svolge alcuna indagine che consista in un'alterazione del dispositivo o di un campione del lotto di cui trattasi in un modo tale da pregiudicare qualsiasi successiva valutazione delle cause dell'incidente, se non ha prima informato di tale azione le autorità competenti.

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 59, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante *e, se del caso, all'organismo notificato interessato.*

[...]

2. [...] *Nel contesto della valutazione di cui al paragrafo 0, l'autorità nazionale competente valuta i rischi derivanti dagli [...] incidenti gravi segnalati e [...] le azioni correttive di sicurezza, [...] tenendo conto della protezione della sanità pubblica e di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno diretto o indiretto e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. [...] Essa valuta altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva, in particolare tenendo conto del principio della sicurezza intrinseca di cui all'allegato I.*

Su richiesta dell'autorità competente, il fabbricante fornisce tutti i documenti necessari per la valutazione del rischio.

- 2 bis. [...] *Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente grave effettuata dal fabbricante. Ove necessario, l'autorità competente può intervenire nell'indagine di un fabbricante o avviare un'indagine indipendente.*

- 2 ter. Il fabbricante presenta una relazione finale in cui espone le proprie conclusioni alle autorità competenti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 64 bis. La relazione presenta le conclusioni e, se del caso, indica le azioni correttive da adottare.*
3. *Nel caso dei test diagnostici di accompagnamento, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6, a seconda se un'autorità nazionale competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sia stata consultata dall'organismo notificato a norma delle procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2 e all'allegato IX, punto 3.6, informa tale autorità competente o l'EMA.*
4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo **64 bis**, [...] le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione di un incidente grave, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

5. Il fabbricante provvede affinché [...] *le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione* mediante un avviso di sicurezza. *L'avviso di sicurezza è pubblicato nella o nelle lingue ufficiali determinate dallo Stato membro in cui l'azione correttiva di sicurezza è adottata.* Salvo in caso di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente o, nei casi di cui al paragrafo 6 del presente articolo, all'autorità competente coordinatrice per consentire a tali autorità di formulare osservazioni. A meno che un'eccezione non sia debitamente motivata dalla situazione di un singolo Stato membro, il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri.

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, compresa la UDI, e del fabbricante, compreso il numero di registrazione unico, che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sminuire il livello di rischio, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al difetto o al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per il paziente, l'utilizzatore, o altra persona e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo [...] **64 bis**, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

6. Le autorità competenti [...] **nominano** un'autorità competente coordinatrice con il compito di coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 2 nei seguenti casi:
- a) quando in più di uno Stato membro [...] **destano preoccupazione un particolare incidente grave o un gruppo di incidenti gravi** [...], connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;
 - b) quando **è messa in dubbio l'adequatezza di** un'azione correttiva di sicurezza **proposta da un fabbricante** [...] in più di uno Stato membro.

Salvo altrimenti convenuto tra le autorità competenti, l'autorità competente coordinatrice è [...] lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante **o il mandatario**.

Le autorità competenti partecipano attivamente a una procedura coordinata. Tale procedura comprende:

- ***la designazione di un'autorità coordinatrice caso per caso, ove necessario;***
- ***la definizione di un processo di valutazione coordinato;***
- ***i compiti e le responsabilità dell'autorità coordinatrice e la partecipazione delle altre autorità competenti.***

L'autorità competente coordinatrice, [...] **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 64 bis, informa** il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto il ruolo di autorità coordinatrice.

7. [...] La designazione di un'autorità competente coordinatrice lascia impregiudicati i diritti delle altre autorità competenti di effettuare la propria valutazione e di adottare misure in conformità al presente regolamento, al fine di garantire la protezione della sanità pubblica e della sicurezza dei pazienti. L'autorità competente coordinatrice e la Commissione sono informate dell'esito di tale valutazione e dell'adozione di eventuali misure.
8. La Commissione fornisce all'autorità competente coordinatrice un supporto [...] *amministrativo* per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

Articolo 62

[...]

Articolo 63

[...]

Articolo 63 bis

Analisi dei dati di vigilanza

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo proattivo i dati disponibili nella banca dati di cui all'articolo 64 bis, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza.

Quando viene identificato un rischio precedentemente sconosciuto o la frequenza di un rischio previsto pregiudica significativamente il rapporto rischi-benefici, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità competente coordinatrice informa il fabbricante, o se del caso il mandatario, il quale adotta le azioni correttive necessarie.

Articolo 64

Atti di esecuzione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione **e previa consultazione del gruppo MDCG**, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli [...] da **61 a 63 bis e 64 bis** per quanto riguarda:

- a) la tipologia di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;
- b) [...] le segnalazioni di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, **gli avvisi di sicurezza**, le relazioni di sintesi periodiche, **i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza** e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli **58 quater**, 59, **59 bis** e **61**[...];
b bis) moduli standard online strutturati, compresa una serie minima di dati per la segnalazione elettronica di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti;
- c) i termini per la segnalazione di [...] azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche, [...] le relazioni sulle tendenze **e i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza** elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 59 e **58 quater** [...];
- d) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 61;
- e) le procedure per la designazione di un'autorità competente coordinatrice, il processo di valutazione coordinato, i compiti e le responsabilità dell'autorità competente coordinatrice e la partecipazione a tale processo delle altre autorità competenti.**

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo [...]3.

Sistema elettronico per la vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, [...] provvede alla raccolta e al trattamento delle seguenti informazioni ***mediante il sistema elettronico predisposto ai sensi dell'articolo 25, ivi compreso un rimando alle informazioni sul prodotto conformemente all'articolo 22 bis:***
 - a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1 ***e all'articolo 61, paragrafo 1;***
 - b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;
 - c) [...]
 - d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo [...] ***59 bis;***
d bis) i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 58 quater;
 - e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 5[...];
 - f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 4[...] e 7[...].
2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati ***che hanno rilasciato il certificato di cui all'articolo 41 per il dispositivo in questione.***
3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico.
4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le relazioni sugli incidenti gravi di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettera a), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, all'autorità competente dello Stato membro
- a) [...] in cui si è verificato l'incidente [...].

5 bis. Le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 59, paragrafo 1, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti degli Stati membri in cui si sono verificati gli incidenti.

6. ***Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:***

- [...] a) lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- [...] b) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante ***o il suo mandatario;***
- [...]

7. ***Le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, paragrafo 2, sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, all'autorità competente dei seguenti Stati membri:***

- a) ***lo o gli Stati membri che partecipano alla procedura di coordinamento ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 6, e che hanno approvato la relazione di sintesi periodica;***
- b) ***lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante o il suo mandatario;***

8. *Le informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43.*

SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Articolo 65

Attività di sorveglianza del mercato

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche **di conformità** e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto, **in particolare**, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.

1 bis. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali e assegnano le risorse umane e materiali necessarie in misura sufficiente per svolgere tali attività, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato dal gruppo MDCG a norma dell'articolo 77 e delle circostanze locali.

1 ter. [...] Per la finalità precisata nel [...] paragrafo 1, le autorità competenti [...]:

- a) possono, tra l'altro, imporre agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, e, ove [...] giustificato, [...] fornire i necessari campioni di dispositivi a titolo gratuito,***
- b) e compiono ispezioni annunciate e, se necessario a fini di controllo, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali.***

1 quater. Le autorità competenti elaborano una sintesi annuale dei risultati delle attività di sorveglianza e la rendono accessibile alle altre autorità competenti mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 ter.

1 quinquies. Qualora lo ritengano necessario **nell'interesse di proteggere la sanità pubblica**, le autorità competenti [...] possono **confiscare**, distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio **inaccettabile** [...] o i dispositivi falsificati.

2. Gli Stati membri esaminano e valutano [...] il funzionamento delle loro attività di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. Lo Stato membro interessato rende pubblica una sintesi dei risultati **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 ter**.

3. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività, **al fine di prevedere in tutti gli Stati membri un livello di sorveglianza del mercato elevato e armonizzato**.

Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla suddivisione del lavoro, **sulle attività di sorveglianza del mercato comuni** e sulle specializzazioni.

4. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della sorveglianza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra di loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.

5. **Se del caso, le** autorità competenti degli Stati membri cooperano con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica e di promuovere le attività relative alla sorveglianza del mercato.

Articolo 66

[...]

Articolo 67

Valutazione riguardante [...] i dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o una non conformità [...]

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei ***dati ottenuti dalle attività*** di vigilanza ***o di sorveglianza del mercato*** [...] o di altre informazioni, hanno [...] motivi per ritenere che un dispositivo ***possa*** presentare un rischio ***inaccettabile*** per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, ***o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, ovvero che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento***, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo ***o per la sua non conformità***. Gli operatori economici interessati cooperano [...] con le autorità competenti.

*Procedura per i [...] dispositivi che presentano un rischio **inaccettabile** per la salute e la sicurezza*

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 67, le autorità competenti constatano che il dispositivo [...] presenta un rischio **inaccettabile** per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone **o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica**, chiedono immediatamente **al fabbricante dei dispositivi in questione, al suo mandatario e a tutti gli altri** operatori economici interessati di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire [...] limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio **o della non conformità**.
2. [...]Le autorità competenti **notificano** alla Commissione, [...] agli altri Stati membri **e all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 43**, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo **73 ter**, [...] i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici [...].
3. Gli operatori economici intraprendono le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Se l'operatore economico interessato non intraprende opportune azioni correttive entro il periodo di cui al paragrafo 1, le autorità competenti adottano adeguate misure [...] per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Esse notificano quanto prima tali misure alla Commissione, [...] agli altri Stati membri **e all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 43**, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo **73 ter** [...].

5. La notifica di cui al paragrafo 4 comprende tutte le informazioni disponibili, soprattutto i dati necessari a identificare **e rintracciare** il dispositivo non conforme, la sua origine, la natura e i motivi della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate nonché gli argomenti avanzati dall'operatore economico interessato.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri, **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 ter**, qualsiasi informazione supplementare **rilevante** a loro disposizione, riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo **73 ter** [...].
7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni contro **eventuali** misure [...] prese da uno Stato membro, [...] tali misure **sono** ritenute giustificate.
8. [...] **Quando si applica il paragrafo 7, tutti** gli Stati membri garantiscono che siano adottate quanto prima le opportune misure restrittive **o proibitive** in relazione al dispositivo in questione **ritirando, richiamando o limitando la disponibilità del dispositivo sul loro mercato nazionale**.

Procedura di valutazione delle misure nazionali a livello dell'Unione

1. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 68, paragrafo 4, uno Stato membro solleva obiezioni contro la misura [...] presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione, ***previa consultazione delle autorità competenti interessate e, se del caso, degli operatori economici interessati***, valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione [...] ***può*** decidere, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo [...] **86**, paragrafo 3.
2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, si applica l'articolo 68, paragrafo 8. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla. ***In mancanza di una decisione della Commissione entro sei mesi dalla data in cui l'obiezione è stata sollevata da uno Stato membro o la Commissione ha ritenuto la misura contraria alla normativa dell'Unione, le misure nazionali sono considerate giustificate.***
- 2 bis.** Qualora[...] uno Stato membro o la Commissione ritengano che il rischio per la salute e la sicurezza derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente contenuto mediante misure adottate dagli Stati membri interessati, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare, mediante atti di esecuzione, misure debitamente giustificate necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, comprese misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la messa in servizio del dispositivo interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.
3. [...]

Articolo 70

[...]

Articolo 71

Non conformità formale

1. *Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 67, [...] le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, esse* chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla non conformità. [...]
2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo **73 ter** [...].

3. ***La Commissione, mediante atti di esecuzione, può elaborare i dettagli sulla natura delle non conformità e le appropriate misure che le autorità competenti devono adottare per garantire l'applicazione uniforme del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 86, paragrafo 3.***

Articolo 72

Misure preventive di protezione della salute

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio ***inaccettabile*** connesso a un dispositivo o a una categoria o gruppo di dispositivi specifici, ritiene che, ***al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica***, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di [...] ***un*** dispositivo o di una categoria o gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati [...], detto Stato membro può prendere le misure [...] necessarie e giustificate.
2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo ***73 ter*** [...], motivando la sua decisione.
3. La Commissione, ***in consultazione con il gruppo MDCG e, se del caso, gli operatori economici interessati***, valuta le misure nazionali [...] adottate e [...] ***può*** decidere, mediante atti di esecuzione, se dette misure nazionali sono giustificate o no. ***In mancanza di una decisione della Commissione entro sei mesi dalla loro notifica, le misure nazionali sono considerate giustificate.*** Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

[...]

4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 dimostri che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo, una categoria o un gruppo di dispositivi specifici debbano essere vietate, soggette a limitazioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati in tutti gli Stati membri al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, la Commissione [...] **può** adottare atti **di esecuzione** [...] in conformità alla **procedura d'esame di cui** all'articolo [...] **84, paragrafo 3**, al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate.

[...]

Articolo 73

Buone pratiche amministrative

1. Ogni misura adottata dalle autorità competenti degli Stati membri a norma degli articoli da 68 a 72 reca i motivi esatti sui quali è basata. Se è destinata a uno specifico operatore economico, la misura viene comunicata quanto prima all'operatore in questione, che viene contestualmente informato dei mezzi di ricorso previsti dalla normativa **o dalla pratica amministrativa** in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati. Se la misura è di portata generale, viene adeguatamente pubblicata.

2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di [...] rischi **inaccettabili** per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.
3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver preso misure correttive efficaci **e che il dispositivo è conforme alle prescrizioni del presente regolamento.**
4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 68 a 72 riguardi un prodotto alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti, **mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 ter**, informano detto organismo **e l'autorità responsabile dell'organismo notificato** della misura adottata.

Articolo 73 ter [...]

Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:
a bis) sintesi dei risultati delle attività di sorveglianza di cui all'articolo 65, paragrafo 1 quater;
 - a) informazioni relative a dispositivi [...] che presentano un rischio **inaccettabile** per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 68, paragrafi 2, 4, e 6;
 - b) [...]
 - c) informazioni relative alla non conformità formale dei prodotti di cui all'articolo 71, paragrafo 2;
 - d) informazioni relative a misure preventive di protezione della salute di cui all'articolo 72, paragrafo 2;
 - e) **sintesi dei risultati delle revisioni e valutazioni delle attività di sorveglianza degli Stati membri di cui all'articolo 65, paragrafo 2.**

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1, *lettere a), c) e d)* sono immediatamente trasmesse mediante il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate *e, se del caso, all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione* e sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.
3. *Le informazioni scambiate tra gli Stati membri non sono rese pubbliche ove ciò possa ostacolare le attività di sorveglianza del mercato e la cooperazione tra Stati membri.*

Capo VIII

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

Articolo 74

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano ***il nome e le coordinate delle*** autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.
2. [...]

Articolo 75

Cooperazione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione, ***la quale provvede ad organizzare lo scambio delle*** [...] informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.
2. Gli Stati membri, ***con il sostegno della*** [...] Commissione partecipano, ***se del caso,*** alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.

Articolo 76

Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("gruppo MDCG") istituito secondo le condizioni e le modalità di cui agli articoli 78 [...] **e 82** del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] svolge, con il sostegno della Commissione a norma dell'articolo 79 di tale regolamento, i compiti che gli sono attribuiti dal presente regolamento.

Articolo 77

Compiti del gruppo MDCG

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

- a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;
- b) [...]
- c) contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento della valutazione [...] **delle prestazioni** effettuata dai fabbricanti, [...] della valutazione effettuata dagli organismi notificati **e delle attività di vigilanza**;
- c bis) contribuire a monitorare costantemente il progresso tecnologico e a valutare se i requisiti generali di sicurezza e prestazione del presente regolamento e del regolamento (UE) n. [.../...] [relativo ai dispositivi medici] sono adeguati per garantire la sicurezza e la prestazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e identificare le necessarie modifiche dell'allegato I;**
- c ter) contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e di specifiche comuni;**
- d) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento **in particolare** in materia di **classificazione e status normativo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro**, studi della prestazione clinica, vigilanza e sorveglianza del mercato, **compresi l'elaborazione e il mantenimento di un quadro per il programma europeo di sorveglianza del mercato a fini di efficienza ed armonizzazione della sorveglianza del mercato dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 65;**

- e) fornire consulenza [...], **di propria iniziativa o** su [...] richiesta **della Commissione**, [...] nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;
- f) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate negli Stati membri nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Articolo 78

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. Per dispositivi o per una categoria o un gruppo di dispositivi specifici, oppure per rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi, la Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, uno o più laboratori di riferimento dell'Unione europea (nel seguito "laboratori di riferimento dell'UE") che soddisfino i criteri di cui al paragrafo 3. La Commissione designa solo i laboratori per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione.
2. Nell'ambito della loro designazione, i laboratori di riferimento dell'UE svolgono, se del caso, i seguenti compiti:
 - a) verificare la conformità dei dispositivi di classe D **[...]** alle S[...]C applicabili;
 - b) effettuare adeguate analisi su campioni di dispositivi fabbricati o partite di dispositivi di classe D, a norma dell'allegato VIII, punto 5.7 e dell'allegato X, punto 5.1;
 - c) fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione, **al gruppo MDCG**, agli Stati membri e agli organismi notificati in relazione all'attuazione del presente regolamento;
 - d) formulare pareri scientifici riguardanti lo stato dell'arte in rapporto a dispositivi specifici o a una categoria o un gruppo di dispositivi;
 - e) istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento **previa consultazione delle autorità nazionali** e pubblicare un elenco dei laboratori nazionali di riferimento partecipanti e delle loro rispettive mansioni;

- f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità e della sorveglianza del mercato;
- g) collaborare con gli organismi notificati nello sviluppo di pratiche ottimali per lo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità;
- h) formulare raccomandazioni sui materiali di riferimento appropriati e sulle procedure di misurazione di riferimento di ordine metrologico superiore;
- i) contribuire allo sviluppo di norme a livello internazionale;
- j) formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente regolamento *e pubblicarli per via elettronica, tenuto conto delle disposizioni nazionali in materia di riservatezza.*

2 bis. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può anche designare laboratori di riferimento UE, qualora tale Stato membro desideri avvalersi di tale laboratorio per garantire la verifica della conformità dei dispositivi di classe C alle SC applicabili, ove disponibili, ovvero ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

3. I laboratori di riferimento dell'UE soddisfano i seguenti criteri:
- a) disporre di personale **idoneo e** specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel quale sono designati;
 - b) disporre delle attrezzature e del materiale di riferimento che occorrono per lo svolgimento dei compiti loro affidati;
 - c) disporre di un'opportuna conoscenza delle norme e delle migliori pratiche internazionali;
 - d) disporre di un'adeguata organizzazione e struttura amministrativa;
 - e) garantire che il personale rispetti la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti;
 - f) agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente;
 - g) garantire che i loro membri del personale non abbiano interessi finanziari o di altro tipo nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in grado di compromettere la loro imparzialità e che dichiarino eventuali altri interessi diretti e indiretti connessi a detto settore, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente.

3 bis. La rete dei laboratori di riferimento dell'Unione europea soddisfa i seguenti criteri e i laboratori di riferimento appartenenti alla rete coordinano e armonizzano i loro metodi di lavoro per quanto riguarda le prove e la valutazione. Per realizzare tale obiettivo è necessario:

- a) applicare metodi, procedure e processi coordinati;**
- b) concordare l'uso degli stessi materiali di riferimento e di campioni di prova e pannelli della sieroconversione comuni ;**
- c) stabilire criteri di valutazione e di interpretazione comuni;**
- d) utilizzare protocolli di prova comuni e valutare i risultati delle prove impiegando metodi di valutazione standardizzati e coordinati;**
- e) utilizzare relazioni di prova standardizzate e coordinate;**
- f) sviluppare, applicare e mantenere un sistema di valutazione inter pares;**
- g) organizzare periodicamente prove di valutazione della qualità (compresi controlli reciproci della qualità e della comparabilità dei risultati delle prove);**
- h) concordare orientamenti, istruzioni, istruzioni procedurali o procedure operative standard comuni;**
- i) coordinare l'introduzione di metodi di prova per le nuove tecnologie e secondo SC nuove o modificate;**
- j) rivalutare lo stato dell'arte sulla base dei risultati della prova comparativa o mediante ulteriori studi, come richiesto dalla Commissione o da uno Stato membro;**

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

La Commissione può definire, mediante atti di esecuzione, le modalità e l'importo del contributo finanziario dell'Unione concesso ai laboratori di riferimento dell'UE, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE possono essere tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente o parzialmente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.
6. La Commissione *specifica* [...] *mediante* [...] atti *di esecuzione* ai sensi dell'articolo 84 [...]:
- a) [...] *norme dettagliate per facilitare l'applicazione* [...] *del* paragrafo 2 e *norme dettagliate per assicurare la conformità ai* criteri [...] di cui al paragrafo 3;
 - b) definire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 5, che possono essere riscossi da un laboratorio di riferimento dell'UE per formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati *e degli Stati membri* a norma del presente regolamento, tenuto conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficienza in termini di costi.
7. I laboratori di riferimento dell'UE sono oggetto di controlli, compresi visite sul posto e audit, da parte della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Se da tali controlli risulta che un laboratorio non è conforme alle prescrizioni per le quali è stato designato, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, misure appropriate, inclusa *la restrizione, la sospensione o* la revoca della designazione.

Articolo 79

Registri dei dispositivi e banche dati

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri *e banche dati* di tipi specifici di dispositivi [...] *stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili*. Tali registri *e banche dati* contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

Capo IX

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni

Articolo 80

Riservatezza

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatte salve le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di [...] riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:
 - a) i dati personali in conformità *all'articolo 81* [...];
 - b) **informazioni commercialmente [...] riservate e i segreti commerciali** di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, **salvo che la divulgazione sia nell'interesse pubblico**;
 - c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di audit.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione a condizione che ne sia rispettata la riservatezza **non sono divulgate [...] senza previa consultazione con** l'autorità che le ha trasmesse [...].
3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni in conformità al diritto penale.
4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.

Articolo 81

Protezione dei dati

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

Articolo 82

Riscossione di diritti

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

Articolo [...] 82 bis

[...] Finanziamento della designazione degli organismi notificati e delle attività di monitoraggio

1 bis. I costi associati alle attività di valutazione congiunte sono sostenuti dalla Commissione.

Quest'ultima stabilisce la portata e la struttura delle spese ripetibili e le altre norme di attuazione necessarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Articolo 83

Sanzioni

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

Capo X

Disposizioni finali

Articolo 84

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i dispositivi medici istituito dall'articolo 88 del regolamento (UE) n. [rif. del futuro regolamento relativo ai dispositivi medici].
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con l'articolo 4 o l'articolo 5 del medesimo, a seconda dei casi.

Articolo 85

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati [...] è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo. ***Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione segue la sua prassi abituale e consulta esperti, compresi quelli degli Stati membri.***

2. [...] Il potere *di adottare atti delegati* di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7 *bis*, [...], all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5 [...] e [...] all'articolo **78 bis, paragrafo 10**, è conferito alla Commissione per un periodo [...] *di cinque anni* a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. *La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.*
3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7 *bis*, [...], all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5 [...] e [...] all'articolo **78 bis, paragrafo 10**, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo **4, paragrafo 6, dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 15, paragrafo 4, dell'articolo 22, paragrafo 7 bis, dell'articolo 40, paragrafo 10, dell'articolo 43, paragrafo 5, e dell'articolo 78 bis, paragrafo 10**, [...] entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di [...] *tre* mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine [...] è prorogato di [...] *tre* mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 86

[...]

Articolo 86 bis

Atti delegati distinti per diversi poteri delegati

La Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascuno dei poteri ad essa delegato ai sensi del presente regolamento.

Articolo 87

Disposizioni transitorie

1. Alla data di applicazione del presente regolamento cessa la validità delle pubblicazioni di notifiche relative a un organismo notificato a norma della direttiva 98/79/CE.
2. I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alla direttiva 98/79/CE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento rimangono validi fino alla scadenza del termine indicato sul certificato, eccettuati i certificati rilasciati a norma dell'allegato VI della direttiva 98/79/CE che perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

I certificati rilasciati da organismi notificati in conformità alla direttiva 98/79/CE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento perdono validità al più tardi due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

3. In deroga alla direttiva 98/79/CE, i dispositivi conformi al presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima della data di applicazione del regolamento.
4. In deroga alla direttiva 98/79/CE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione.
5. In deroga all'articolo 10 e all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti, i mandatari, gli importatori e gli organismi notificati che, nel periodo compreso tra il [data di applicazione] e il [18 mesi dopo la data di applicazione], rispettano l'articolo 23, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 43, paragrafo 4, del presente regolamento sono considerati conformi alle disposizioni legislative e regolamentari adottate dagli Stati membri a norma dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, come stabilito dalla decisione 2010/227/UE della Commissione.
6. Le autorizzazioni concesse dalle autorità competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 9, paragrafo 12, della direttiva 98/79/CE mantengono il periodo di validità indicato nell'autorizzazione.
7. ***Sino a quando la Commissione non abbia designato gli organismi di attribuzione delle UDI conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, il GS1 l' AISBL, l' HIBCC e l' ICCBBA sono considerati organismi di attribuzione delle UDI designati.***

Articolo 88

Valutazione

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

Articolo 89

Abrogazione

La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è abrogata a partire dalla *[data di applicazione del presente regolamento]*, ad eccezione dell'articolo 10 e dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE, che sono abrogati a partire dal *[18 mesi dalla data di applicazione]*.

I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XIV.

Articolo 90

Entrata in vigore e data di applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso è applicabile dal *[cinque anni dopo l'entrata in vigore]*.
3. In deroga al paragrafo 2:
 - a) l'articolo 23, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 43, paragrafo 4, si applicano a partire dal *[18 mesi dalla data di applicazione di cui al paragrafo 2]*;
 - b) gli articoli da 26 a 38 si applicano a partire dal *[sei mesi dopo l'entrata in vigore]*. Tuttavia, prima del *[data di applicazione di cui al paragrafo 2]*, gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 26 a 38 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 29 del presente regolamento.
 - c) ***Per i dispositivi appartenenti alla classe D l'articolo 22, paragrafo 4, si applica un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alle classi B e C l'articolo 22, paragrafo 4, si applica tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe A l'articolo 22, paragrafo 4, si applica cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.***

- d) Gli articoli da 22 a 25, il capo VI, l'articolo 58 quater, paragrafo 2, l'articolo 63 bis e l'articolo 64 bis si applicano sei mesi dopo la pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 27 bis, paragrafo 3, del regolamento [futuro regolamento relativo ai dispositivi medici] e in ogni caso non prima della data di cui al paragrafo 2.*

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

Fatto a Bruxelles, [...]

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il Presidente

Il presidente
