



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 4 ottobre 2012 (05.10)  
(OR. en)**

**14499/12**

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

**PHARM 72  
SAN 216  
MI 598  
COMPET 599**

**PROPOSTA**

---

Mittente:	Commissione europea
Data:	28 settembre 2012
n. doc. Comm.:	COM(2012) 541 final
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

---

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

---

All.: COM(2012) 541 final



Bruxelles, 26.9.2012  
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

L'attuale quadro normativo dell'UE per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ("IVD") è dato dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ("la direttiva sugli IVD")<sup>1</sup>. Tra gli IVD rientra un'ampia gamma di prodotti che possono essere utilizzati a fini di screening della popolazione, prevenzione delle malattie, diagnosi, monitoraggio dei trattamenti prescritti e valutazione degli interventi medici.

Come la direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi<sup>2</sup> e la direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici<sup>3</sup>, la direttiva sugli IVD è basata sul "nuovo approccio" e mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno nonché un livello elevato di protezione della salute umana e della sicurezza. Gli IVD non sono oggetto di un'autorizzazione pre-commercializzazione da parte di un'autorità di regolamentazione, ma di una valutazione della conformità che, per la maggior parte dei dispositivi, è effettuata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. Per i dispositivi ad alto rischio elencati nell'allegato II e i dispositivi per test autodiagnostici, la valutazione della conformità comporta una terza parte indipendente denominata "organismo notificato". Gli organismi notificati sono designati e monitorati dagli Stati membri e operano sotto il controllo delle autorità nazionali. I dispositivi riconosciuti conformi recano la marcatura CE che ne consente la libera circolazione nei paesi UE/EFTA e in Turchia.

L'attuale quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ha dimostrato i propri meriti, ma negli ultimi anni è anche stato oggetto di dure critiche.

In un mercato interno cui partecipano 32 paesi<sup>4</sup> e che registra progressi scientifici e tecnologici costanti, sono emerse notevoli differenze nell'interpretazione e nell'applicazione delle norme e questo compromette gli obiettivi principali della direttiva, che sono la sicurezza e le prestazioni degli IVD e la loro libera circolazione.

La presente revisione mira a superare questi difetti e queste differenze e a rafforzare ulteriormente la sicurezza dei pazienti. Occorre predisporre un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sia adeguato agli obiettivi perseguiti. Tale quadro deve essere favorevole all'innovazione e alla concorrenzialità dell'industria dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e far sì che gli IVD innovativi possano accedere al mercato in modo rapido ed efficiente in termini di costi, a vantaggio dei pazienti e degli operatori sanitari.

La presente proposta è adottata parallelamente a una proposta di regolamento sui dispositivi medici, attualmente disciplinati dalla direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e dalla direttiva sui dispositivi medici. Gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori sono stati armonizzati, mentre le caratteristiche specifiche degli IVD e del settore degli IVD richiedono l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici.

---

<sup>1</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>3</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>4</sup> Stati membri dell'UE, paesi dell'EFTA e Turchia.

## 2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

In vista dell'elaborazione della valutazione dell'impatto per la presente proposta e la proposta di regolamento sui dispositivi medici, la Commissione ha tenuto due consultazioni pubbliche, la prima dall'8 maggio al 2 luglio 2008 e la seconda dal 29 giugno al 15 settembre 2010. In entrambe le consultazioni pubbliche sono stati applicati i principi generali e i requisiti minimi per la consultazione delle parti interessate ad opera della Commissione e si è tenuto conto delle risposte ricevute entro un lasso di tempo ragionevole dopo la scadenza dei termini. Dopo aver esaminato tutte le risposte, la Commissione ha pubblicato una sintesi dei risultati e le singole risposte sul suo sito web<sup>5</sup>.

La maggioranza di quanti hanno risposto alla consultazione pubblica del 2008 (in particolare gli Stati membri e l'industria) considerava prematura la revisione proposta. Facendo riferimento alla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup>, che modificava la direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva sui dispositivi medici e che doveva essere attuata entro il 21 marzo 2010, come pure al nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, che doveva entrare in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2010, sosteneva che fosse auspicabile aspettare l'attuazione di tali modifiche per poter meglio valutare la necessità di apportare ulteriori adeguamenti.

Dalla consultazione pubblica del 2010, incentrata sugli aspetti relativi alla revisione della direttiva sugli IVD, è emerso un ampio sostegno a questa iniziativa.

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

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

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

Gli aspetti relativi al quadro normativo appropriato sono stati discussi anche nel corso di consultazioni esplorative sul futuro del settore dei dispositivi medici, organizzate dalla

<sup>5</sup> Cfr. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

Commissione dal novembre 2009 al gennaio 2010. Il 22 marzo 2011 la Commissione e la presidenza ungherese hanno organizzato una conferenza ad alto livello sull'innovazione nelle tecnologie mediche, sul ruolo del settore dei dispositivi medici nelle sfide cui deve far fronte l'Europa in materia di assistenza sanitaria e sul quadro normativo appropriato affinché questo settore sia in grado di soddisfare le esigenze del futuro. A questa conferenza hanno fatto seguito le conclusioni del Consiglio dell'Unione europea sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici, adottate il 6 giugno 2011<sup>7</sup>. Nelle sue conclusioni il Consiglio ha chiesto alla Commissione di adeguare la legislazione UE in materia di dispositivi medici alle esigenze del futuro, in modo da predisporre un quadro regolamentare appropriato, solido, trasparente e sostenibile, elemento centrale per la promozione dello sviluppo di dispositivi medici sicuri, efficaci ed innovativi a beneficio dei pazienti e degli operatori sanitari europei.

In seguito allo scandalo delle protesi mammarie PIP, il 14 giugno 2012 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sulle protesi mammarie al gel di silicone difettose prodotte dalla società francese PIP<sup>8</sup>, in cui ha invitato la Commissione a predisporre un quadro giuridico appropriato inteso a garantire la sicurezza della tecnologia medica.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

#### **3.1. Campo di applicazione e definizioni (capo I)**

Il campo di applicazione del regolamento proposto corrisponde in ampia misura al campo di applicazione della direttiva 98/79/CE, ossia i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le modifiche proposte chiariscono ed estendono il campo di applicazione della direttiva sugli IVD. Tali modifiche riguardano:

- i dispositivi ad alto rischio fabbricati e utilizzati in un'unica istituzione sanitaria, soggetti alla maggior parte delle prescrizioni stabilite nella proposta;
- 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*"), che sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- il software medico, esplicitamente menzionato nella definizione di IVD.

Per aiutare gli Stati membri e la Commissione a determinare lo status normativo dei prodotti, la Commissione può istituire, conformemente alle proprie norme interne<sup>9</sup>, un gruppo di esperti provenienti da vari settori (ad es. IVD, dispositivi medici, medicinali, tessuti e cellule umani, prodotti cosmetici e biocidi).

La sezione relativa alle definizioni è stata notevolmente ampliata, allineando le definizioni nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro alla prassi consolidata a livello europeo e

---

<sup>7</sup> GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 7.

<sup>8</sup> Risoluzione del 14 giugno 2012 (2012/2621(RSP)), P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>

<sup>9</sup> Comunicazione del Presidente alla Commissione del 10.11.2010, *Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers* (quadro per i gruppi di esperti della Commissione: norme orizzontali e registri pubblici), C(2010)7649 final.

internazionale, come il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti<sup>10</sup> e i documenti di orientamento elaborati dalla task force "armonizzazione globale" (GHTF) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>11</sup>.

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

Questo capo si occupa principalmente di questioni orizzontali riguardanti sia i dispositivi medici che gli IVD. Esso contiene le disposizioni tipiche della legislazione sui prodotti nel mercato interno e stabilisce gli obblighi degli operatori economici interessati (fabbricanti, mandatari dei fabbricanti extra-UE, importatori e distributori). Fornisce inoltre chiarimenti sull'adozione e sulla portata delle specifiche tecniche comuni (STC) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Gli obblighi giuridici dei fabbricanti sono proporzionati alla classe di rischio dei dispositivi da essi prodotti. Ad esempio, benché tutti i fabbricanti debbano disporre di un sistema di gestione della qualità destinato a garantire che i loro prodotti siano sistematicamente conformi alle prescrizioni normative, le responsabilità al riguardo sono più rigide per i fabbricanti di dispositivi ad alto rischio che per quelli di dispositivi a basso rischio.

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

I seguenti concetti sono nuovi nel settore degli IVD:

- è stato introdotto l'obbligo per il fabbricante di disporre, all'interno della propria organizzazione, di una "persona qualificata" responsabile del rispetto della normativa. Prescrizioni analoghe esistono nella legislazione UE sui medicinali e nelle leggi nazionali che attuano la direttiva sui dispositivi medici in alcuni Stati membri;
- poiché nel caso del "commercio parallelo" di dispositivi medico-diagnostici in vitro l'applicazione del principio della libera circolazione delle merci varia notevolmente da uno Stato membro all'altro e, in molti casi, vieta *de facto* tale pratica, sono fissate condizioni chiare per le imprese che procedono alla rietichettatura e/o al riconfezionamento degli IVD.

### **3.3. Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, Eudamed (capo III)**

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

---

<sup>10</sup> Costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30) e dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

<sup>11</sup> <http://www.ghtf.org/>

- gli operatori economici devono essere in grado di identificare chi ha fornito loro e a chi essi hanno fornito IVD;
- i fabbricanti devono dotare i loro dispositivi di un'identificazione unica del dispositivo (UDI) che ne consenta la tracciabilità. Il sistema UDI sarà attuato progressivamente e in funzione della classe di rischio dei dispositivi;
- i fabbricanti/mandatari e gli importatori devono registrarsi e registrare i dispositivi che immettono sul mercato dell'UE in una banca dati centrale europea;
- i fabbricanti di dispositivi ad alto rischio devono mettere a disposizione del pubblico una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, contenente gli elementi fondamentali dei dati clinici giustificativi;
- sarà ulteriormente sviluppata la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione<sup>12</sup>, che conterrà i sistemi elettronici integrati relativi all'identificazione unica europea del dispositivo, alla registrazione dei dispositivi, degli operatori economici pertinenti e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, agli studi della prestazione clinica, alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato. Gran parte delle informazioni presenti in Eudamed diventerà accessibile al pubblico conformemente alle disposizioni relative a ciascun sistema elettronico.

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

### **3.4. Organismi notificati (capo IV)**

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

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

Allo stesso tempo, la posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti sarà notevolmente rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui

<sup>12</sup> GUL 102 del 23.4.2010, pag. 45.

dispositivi. La proposta prevede anche la rotazione, a intervalli appropriati, del personale dell'organismo notificato che partecipa alla valutazione degli IVD, allo scopo di raggiungere un ragionevole equilibrio tra le conoscenze e l'esperienza necessarie per effettuare valutazioni approfondite e la necessità di garantire costantemente obiettività e neutralità rispetto al fabbricante oggetto di tali valutazioni.

### **3.5. Classificazione e valutazione della conformità (capo V)**

L'allegato II della direttiva sugli IVD tratta del livello di rischio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzando un elenco positivo. Questo sistema, adatto agli sviluppi scientifici e tecnologici all'epoca di redazione della direttiva sugli IVD, non è attualmente più in grado di seguire il ritmo rapido del progresso scientifico e tecnologico. La proposta, seguendo i principi della task force GHF, introduce un nuovo sistema di classificazione basato sul rischio, che sostituisce l'attuale elenco dei dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE.

Nel nuovo sistema di classificazione, gli IVD saranno suddivisi in quattro classi di rischio: A (rischio più basso), B, C e D (rischio più alto). Le procedure di valutazione della conformità sono state adattate a ciascuna di queste quattro classi di dispositivi, utilizzando gli attuali moduli stabiliti nel quadro del "nuovo approccio". La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe A sarà svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva dei fabbricanti, dato il basso livello di vulnerabilità di questi prodotti. Tuttavia, quando i dispositivi appartenenti alla classe A sono destinati ad analisi decentrate (*near-patient testing*), hanno funzioni di misura o sono venduti sterili, un organismo notificato deve verificare gli aspetti relativi, rispettivamente, alla progettazione, alla funzione di misura o al processo di sterilizzazione. Per i dispositivi delle classi B, C e D diventa obbligatorio, in funzione della classe di rischio, un certo livello di partecipazione da parte di un organismo notificato; i dispositivi della classe D, prima di poter essere immessi sul mercato, devono ricevere preventivamente un'approvazione esplicita della progettazione o del tipo di dispositivo come pure del sistema di gestione della qualità. Nel caso di dispositivi delle classi B e C, l'organismo notificato verifica il sistema di gestione della qualità e, per la classe C, anche la documentazione tecnica relativa a campioni rappresentativi. Dopo la certificazione iniziale, gli organismi notificati devono regolarmente effettuare valutazioni di sorveglianza nella fase successiva alla commercializzazione.

Le diverse procedure di valutazione della conformità durante le quali l'organismo notificato procede ad un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante, verifica la documentazione tecnica, esamina il fascicolo di progettazione o approva il tipo di un dispositivo figurano negli allegati da VIII a X. Tali procedure sono state razionalizzate e rese più rigorose. Una procedura di valutazione della conformità prevista nella direttiva sugli IVD (quella della verifica CE) è stata eliminata in quanto dalle risposte alla consultazione pubblica è emerso che era poco utilizzata. Il concetto di verifica delle partite è stato chiarito. La proposta rafforza i poteri e le competenze degli organismi notificati e precisa le regole in base alle quali essi effettuano le proprie valutazioni, sia nella fase precedente che in quella successiva alla commercializzazione (ad es. documentazione da presentare, portata dell'audit, ispezioni senza preavviso negli stabilimenti, controlli a campione), per garantire condizioni di parità ed evitare un'eccessiva tolleranza da parte degli organismi notificati. I fabbricanti di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni continuano ad essere soggetti a disposizioni specifiche.

La proposta introduce inoltre l'obbligo per gli organismi notificati di informare un comitato di esperti delle nuove domande di valutazione della conformità per i dispositivi ad alto rischio. Per motivi sanitari scientificamente validi, il comitato di esperti potrà chiedere all'organismo notificato di presentare una valutazione preliminare sulla quale il comitato potrà formulare osservazioni entro un termine di 60 giorni<sup>13</sup>, prima che l'organismo notificato possa rilasciare un certificato. Questo meccanismo di esame consente alle autorità di realizzare un secondo controllo delle singole valutazioni e di far conoscere la propria opinione prima che un dispositivo sia immesso sul mercato. Una procedura analoga è attualmente già applicata per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (direttiva 2003/32/CE della Commissione<sup>14</sup>). Il ricorso a tale procedura dovrebbe costituire l'eccezione anziché la regola e avvenire secondo criteri chiari e trasparenti.

### **3.6. Evidenze cliniche (capo VI)**

La proposta definisce le prescrizioni relative alle evidenze cliniche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro in funzione della classe di rischio. Gli obblighi fondamentali figurano nel capo VI, mentre disposizioni più dettagliate sono stabilite nell'allegato XII.

Benché la maggior parte degli studi della prestazione clinica siano di tipo osservazionale e i relativi risultati non siano quindi utilizzati per la gestione dei pazienti e non influiscano sulle decisioni terapeutiche, nell'allegato XIII sono state introdotte prescrizioni specifiche per lo svolgimento degli studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica quando la loro realizzazione, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti degli studi.

Viene introdotto il concetto di "sponsor", allineato alla definizione utilizzata dalla Commissione nella sua recente proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE<sup>15</sup>.

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

Conformemente ai principi etici riconosciuti a livello internazionale, ogni studio interventistico della prestazione clinica e ogni altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per i soggetti dello studio deve essere registrato in un sistema elettronico accessibile al pubblico che verrà predisposto dalla Commissione. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi deve essere interoperabile con la futura banca dati

---

<sup>13</sup> Conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CEE, Euratom) n. 1182/71 del Consiglio, del 3 giugno 1971, che stabilisce le norme applicabili ai periodi di tempo, alle date e ai termini (GU L 124 dell'8.6.1971, pag. 1), nel presente regolamento per "giorni" si intendono giorni di calendario.

<sup>14</sup> GU L 105 del 26.4.2003, pag. 18. Tale direttiva sarà sostituita dal regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione (GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3) a decorrere dal 29 agosto 2013.

<sup>15</sup> COM(2012) 369.

UE che sarà creata a norma del futuro regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

Prima di avviare uno studio interventistico della prestazione clinica o qualsiasi altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per i soggetti dello studio, lo sponsor deve presentare una domanda per confermare l'assenza di aspetti etici, sanitari o di sicurezza che possano impedirlo. Verrà offerta una nuova possibilità per gli sponsor di uno studio interventistico della prestazione clinica o qualsiasi altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per i soggetti dello studio quando tale studio deve essere condotto in più di uno Stato membro: in futuro, se lo desiderano, essi potranno presentare una domanda unica attraverso il sistema elettronico che sarà predisposto dalla Commissione. Gli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni saranno quindi valutati dagli Stati membri interessati sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. La valutazione degli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica (ad es. responsabilità, idoneità degli sperimentatori e dei siti degli studi della prestazione clinica, consenso informato) dovrà tuttavia avvenire a livello di ogni singolo Stato membro interessato, che conserverà la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare lo studio della prestazione clinica sul suo territorio. In linea con la suddetta proposta di regolamento della Commissione concernente la sperimentazione clinica dei medicinali, anche la presente proposta lascia agli Stati membri la facoltà di definire la struttura organizzativa da applicare a livello nazionale per l'approvazione degli studi interventistici della prestazione clinica o di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi. In altri termini, essa prende le distanze dalla prescrizione giuridica che richiede due entità distinte, un'autorità nazionale competente e un comitato etico.

### **3.7. Vigilanza e sorveglianza del mercato (capo VII)**

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

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

### **3.8. Governance (capi VIII e IX)**

Gli Stati membri saranno responsabili dell'attuazione del futuro regolamento. Un ruolo centrale per conseguire un'interpretazione e pratiche armonizzate sarà attribuito a un comitato di esperti (il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici o gruppo MDCG), composto da membri nominati dagli Stati membri per il loro ruolo e la loro esperienza nel settore dei dispositivi medici e in quello dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, istituito dal

regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici<sup>16</sup>. Il gruppo MDCG e i suoi sottogruppi consentiranno di creare un forum di discussione con le parti interessate. La proposta introduce la base giuridica grazie alla quale, per tecnologie o rischi specifici o per la verifica della conformità alle specifiche tecniche comuni da parte dei dispositivi di rischio più elevato, la Commissione potrà in futuro designare laboratori di riferimento dell'UE, un concetto che ha ottenuto risultati positivi nel settore alimentare.

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

### **3.9. Disposizioni finali (capo X)**

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

Il nuovo regolamento sarà applicabile cinque anni dopo la sua entrata in vigore per tenere conto delle profonde modifiche apportate al sistema di classificazione degli IVD e alle procedure di valutazione della conformità. Da un lato, questo lascerà il tempo per designare un numero sufficiente di organismi notificati e, dall'altro, permetterà di ridurre l'impatto economico sui fabbricanti. Alla Commissione serve inoltre tempo per predisporre l'infrastruttura informatica e per adottare le misure organizzative necessarie per il funzionamento del nuovo sistema normativo. La designazione degli organismi notificati conformemente alle nuove disposizioni e procedure deve iniziare subito dopo l'entrata in vigore del regolamento per garantire che, alla data della sua applicazione, vi sia un numero sufficiente di organismi notificati designati secondo le nuove regole e si evitino così carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato. Sono previste disposizioni transitorie speciali per quanto riguarda la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, degli operatori economici interessati e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, per consentire un passaggio agevole dagli obblighi di registrazione a livello nazionale a una registrazione centrale a livello dell'UE.

Il futuro regolamento sostituirà e abrogherà la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

### **3.10. Competenza dell'Unione, sussidiarietà e forma giuridica**

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

---

<sup>16</sup> GUL [...] del [...], pag. [...].

A norma dell'attuale direttiva sugli IVD, i dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE in linea di principio possono circolare liberamente all'interno dell'UE. La revisione proposta della direttiva esistente, che integrerà le modifiche introdotte dal trattato di Lisbona relativamente alla sanità pubblica, può essere effettuata solo a livello di Unione. Si tratta di un approccio necessario per migliorare il livello di protezione della sanità pubblica per tutti i pazienti e gli utilizzatori europei nonché per impedire agli Stati membri di adottare norme diversificate sui prodotti che comporterebbero un'ulteriore frammentazione del mercato interno. Regole e procedure armonizzate consentono ai fabbricanti, in particolare alle PMI, che rappresentano più del 90% del settore degli IVD, di ridurre i costi connessi alle differenze nelle normative nazionali, garantendo nel contempo un livello elevato ed uniforme di sicurezza in tutta l'Unione. In ottemperanza ai principi di proporzionalità e sussidiarietà enunciati nell'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, la presente proposta si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi.

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

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

### **3.11. Diritti fondamentali**

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

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

## **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

La presente proposta non ha alcuna incidenza diretta supplementare sul bilancio poiché le disposizioni in materia di costi sono già oggetto della proposta di regolamento sui dispositivi

medici, la cui scheda finanziaria elenca in dettaglio i costi relativi all'attuazione di entrambi i regolamenti. Una discussione approfondita sui costi è contenuta nella relazione sulla valutazione dell'impatto.

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo ai dispositivi 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 europeo<sup>17</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>18</sup>,

sentito il garante europeo della protezione dei dati<sup>19</sup>,

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 vitro<sup>20</sup>, 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.
- (2) Il presente regolamento mira a garantire il 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

---

<sup>17</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>18</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>19</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>20</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

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 della prestazione clinica 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, le evidenze cliniche, 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, 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 devono essere allineati.
- (6) Un regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Un regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutta l'Unione.
- (7) Il campo di applicazione del presente regolamento deve essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative riguardanti prodotti quali dispositivi medici, prodotti generali di laboratorio e prodotti destinati esclusivamente alla ricerca.
- (8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

- (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, comprese le relative misurazioni e i risultati, solo in un'unica istituzione sanitaria.
- (10) Occorre 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 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.
- (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.
- (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/CEE<sup>21</sup> e quelli trattati dalla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE<sup>22</sup> costituiscono parte integrante dei requisiti generali di sicurezza e prestazione relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il presente regolamento deve quindi essere considerato una *lex specialis* in relazione a tali direttive.
- (13) Il presente regolamento deve contenere prescrizioni in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro che emettono radiazioni ionizzanti, fatta salva l'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti<sup>23</sup> e della direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom<sup>24</sup>, le quali perseguono altri obiettivi.
- (14) Occorre precisare che le prescrizioni del presente regolamento si applicano anche ai paesi che hanno concluso con l'Unione accordi internazionali che conferiscono loro lo stesso status di uno Stato membro ai fini dell'applicazione del presente regolamento, come attualmente l'accordo sullo Spazio economico europeo<sup>25</sup>, l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità<sup>26</sup> e l'accordo del 12 settembre 1963 che crea un'associazione tra la Comunità economica europea e la Turchia<sup>27</sup>.

---

<sup>21</sup> GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

<sup>22</sup> GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

<sup>23</sup> GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

<sup>24</sup> GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22.

<sup>25</sup> GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

<sup>26</sup> GU L 114 del 30.4.2002, pag. 369.

<sup>27</sup> GU 217 del 29.12.1964, pag. 3687.

- (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 tecniche<sup>28</sup>, come pure i dispositivi utilizzati nell'ambito di un'attività commerciale per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a persone nell'Unione devono essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento, al più tardi quando il prodotto viene immesso sul mercato o il servizio è fornito nell'Unione.
- (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. [.../...] sulla normalizzazione europea<sup>29</sup>, deve essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.
- (17) Affinché sia rafforzata la certezza del diritto le definizioni nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad esempio quelle relative agli operatori economici, alle evidenze cliniche e alla vigilanza, devono essere in linea con la prassi consolidata a livello dell'Unione e internazionale.
- (18) Le norme applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro devono essere allineate, se del caso, con il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, costituito dal regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93<sup>30</sup> 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/CEE<sup>31</sup>.
- (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, stabiliti nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.
- (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

---

<sup>28</sup> 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).

<sup>29</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>30</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>31</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

tutti i fabbricanti dispongano di un sistema di gestione della qualità e di un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i quali devono essere proporzionati alla classe di rischio e al tipo di dispositivo medico-diagnostico in vitro.

- (22) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona 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. I compiti del mandatario devono essere definiti in un mandato scritto del fabbricante che, ad esempio, può permettere al mandatario di presentare una domanda relativa a una procedura di valutazione della conformità, di segnalare eventi nel quadro del sistema di vigilanza o di registrare dispositivi immessi sul mercato dell'Unione. Il mandato deve attribuire al mandatario la facoltà di svolgere debitamente determinati compiti. Visto il ruolo dei mandatarî, è necessario definire chiaramente gli obblighi minimi che essi devono soddisfare, compreso l'obbligo di disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili a una persona qualificata del fabbricante, ma che, considerati i compiti del mandatario, possono essere soddisfatti anche da una persona con una formazione giuridica.
- (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 europea<sup>32</sup> 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 devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.
- (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

---

<sup>32</sup> Sentenza della Corte del 28 luglio 2011 nei procedimenti riuniti C-400/09 e C-207/10.

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

- (28) La trasparenza e migliori informazioni sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel del sistema normativo.
- (29) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica 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 deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici<sup>33</sup>.
- (30) I sistemi elettronici Eudamed relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati devono permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica deve servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza deve consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato deve essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.
- (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 dati<sup>34</sup>, 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 dati<sup>35</sup>, si applica al trattamento dei dati personali effettuato

---

<sup>33</sup> GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45.

<sup>34</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

<sup>35</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

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

- (32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, i fabbricanti devono riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento accessibile al pubblico.
- (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, devono quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.
- (34) La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti deve essere rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medico-diagnostici in vitro per garantire che i fabbricanti mantengano la conformità dopo aver ricevuto la certificazione originale.
- (35) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e abbiano il diritto, per motivi scientificamente validi, di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati, in particolare per quanto riguarda i dispositivi per i quali non esistono specifiche tecniche comuni, i nuovi dispositivi, i dispositivi per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico-diagnostico in vitro ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.
- (36) Per migliorare la sicurezza dei pazienti e tenere debitamente conto del progresso tecnologico, è necessario modificare radicalmente, conformemente alla prassi internazionale, il sistema di classificazione dei rischi 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 deve 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

deve essere obbligatoria la partecipazione di un organismo notificato nella misura appropriata.

- (39) Le procedure di valutazione della conformità devono essere ulteriormente sviluppate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni devono essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.
- (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 devono poter verificare la conformità di tali dispositivi alle specifiche tecniche 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, la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione deve basarsi su evidenze cliniche. È necessario chiarire le prescrizioni applicabili a tali evidenze cliniche. In linea generale, le evidenze cliniche devono essere ricavate dagli studi della prestazione clinica 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 della prestazione clinica.
- (43) Le regole applicabili agli studi della prestazione clinica devono essere in linea con i principali orientamenti internazionali, come la norma internazionale ISO 14155:2011 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Buona pratica clinica" e la versione più recente (2008) della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, affinché gli studi della prestazione clinica 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) Occorre predisporre un sistema elettronico a livello dell'Unione che permetta di registrare ogni studio interventistico della prestazione clinica e ogni altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per i soggetti dello studio in una banca dati accessibile al pubblico. Per tutelare il diritto alla protezione dei dati personali, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nel sistema elettronico non deve essere registrato alcun dato personale dei soggetti che partecipano a uno studio della prestazione clinica. Affinché siano garantite sinergie con il settore della sperimentazione clinica dei medicinali, il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica dei dispositivi medico-diagnostici in vitro deve essere interoperabile con la futura banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
- (45) Gli sponsor di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, che devono essere condotti in più di uno Stato membro, devono avere la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio della prestazione clinica da realizzarsi in

più Stati membri, tale domanda unica deve facilitare il coordinamento tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. La valutazione coordinata non deve riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di uno studio della prestazione clinica, compreso il consenso informato. Ogni Stato membro deve mantenere la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare lo studio della prestazione clinica sul suo territorio.

- (46) Gli sponsor devono segnalare determinati eventi avversi verificatisi nel corso degli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi agli Stati membri interessati, i quali devono 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 devono essere comunicate agli altri Stati membri.
- (47) Il presente regolamento deve riguardare unicamente gli studi della prestazione clinica che perseguono i fini normativi in esso stabiliti.
- (48) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie alle creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.
- (49) Gli operatori sanitari ed i pazienti devono poter segnalare qualsiasi sospetto di incidente grave a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. Se confermano il verificarsi di un incidente grave, le autorità nazionali competenti devono informare i fabbricanti e condividere le informazioni con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano.
- (50) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati deve essere svolta a livello nazionale, ma occorre garantire un coordinamento in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni.
- (51) Per evitare doppie segnalazioni, occorre stabilire una netta distinzione fra la segnalazione di eventi avversi gravi verificatisi nel corso di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica 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) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.
- (53) Gli Stati membri devono riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra li organismi notificati.
- (54) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che

gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura di tali diritti prima di adottarli.

- (55) Occorre istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici<sup>36</sup>, 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. [...] relativo ai dispositivi medici, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.
- (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 della prestazione clinica e di vigilanza. Questo coordinamento dovrebbe anche consentire un uso più efficiente delle limitate risorse nazionali.
- (57) La Commissione deve 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.
- (58) L'Unione deve 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 devono 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 l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione degli studi della prestazione clinica; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la

---

<sup>36</sup> GU L [...] del [...], pag. [...].

designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative agli studi della prestazione clinica rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati.

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

- (61) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione<sup>37</sup>.
- (62) È necessario ricorrere alla procedura consultiva per adottare la forma e la presentazione dei dati contenuti nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni elaborata dai fabbricanti, dei codici che definiscono l'ambito di designazione degli organismi notificati e del modello dei certificati di libera vendita, dato che questi atti presentano un carattere procedurale e non incidono direttamente sulla salute e sulla sicurezza nell'Unione.
- (63) La Commissione deve adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano, in casi debitamente giustificati riguardanti l'estensione al territorio dell'Unione – in casi eccezionali – di una deroga nazionale alle procedure di valutazione della conformità applicabili, la posizione della Commissione sulla giustificazione o meno di una misura nazionale provvisoria nei riguardi di un dispositivo medico-diagnostico in vitro che presenta un rischio o di una misura nazionale provvisoria di protezione della salute a carattere preventivo e l'adozione di una misura dell'Unione nei confronti di un dispositivo medico-diagnostico in vitro che presenta un rischio.
- (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.
- (65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi medico-diagnostico in vitro, degli operatori economici interessati e dei certificati, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione deve diventare pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento. Nel corso di questo periodo

---

<sup>37</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

transitorio devono restare in vigore l'articolo 10 e l'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE. Tuttavia, per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni della direttiva.

- (66) La direttiva 98/79/CE deve 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.
- (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:

# Capo I

## Campo di applicazione e definizioni

### *Articolo 1*

#### *Campo di applicazione*

1. Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli accessori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione per uso umano. 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, 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 di ordine metrologico superiore.
3. Ogni dispositivo che, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come parte integrante un dispositivo medico quale definito nell'articolo 2 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici che non è un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è disciplinato dal presente regolamento purché la destinazione principale della combinazione sia quella di un dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'articolo 2, punto 2, del presente regolamento. Per quanto riguarda la sicurezza e le prestazioni della parte costituita dal dispositivo medico che non è un dispositivo medico-diagnostico in vitro, si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati all'allegato I del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici.
4. Il presente regolamento costituisce una legislazione specifica dell'Unione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE e dell'articolo 3 della direttiva 2006/42/CE.
5. Il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 96/29/Euratom e 97/43/Euratom del Consiglio.
6. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali a norma delle quali determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica.
7. Per "Stato membro" si intende nel presente regolamento anche ogni altro paese con cui l'Unione abbia concluso un accordo che conferisce a tale paese lo stesso status di uno Stato membro ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

definizioni relative ai dispositivi:

(1) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico,
- controllo del concepimento o supporto al concepimento,
- disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra,

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

(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 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 o contribuire in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla 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;
- (6) "test diagnostico di accompagnamento (*companion diagnostic*)": un dispositivo destinato specificamente a selezionare i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia mirata;
- (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 su un singolo paziente durante una procedura unica.  
  
Tale procedura unica può comportare più utilizzi o un uso prolungato sullo stesso paziente;
- (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 prendere;
- (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;

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.

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

- (17) "mandatario": una persona fisica o giuridica la quale è stabilita nell'Unione e ha ricevuto e accettato dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento;
- (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) "marcatura CE di conformità" o "marcatura CE": una marcatura 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": le informazioni che attestano la validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo 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 fisiologico in funzione della popolazione bersaglio e dell'utilizzatore previsto;
- (33) "studio della prestazione clinica": uno studio destinato a stabilire o confermare la prestazione clinica di un dispositivo;
- (34) "protocollo dello studio della prestazione clinica": uno o più documenti in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, le analisi proposte, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione e la registrazione dei dati dello studio della prestazione clinica;
- (35) "valutazione delle prestazioni": la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare 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 uno o più studi di 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;
- (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 e gestire uno studio della prestazione clinica;
- (46) "evento avverso": qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone nel quadro di uno studio della prestazione clinica e che è o no in relazione con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni;
- (47) "evento avverso grave": qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:
- decesso,
  - un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:
    - i) una malattia o una lesione potenzialmente letale,
    - ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,
    - iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento,
    - iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea,

- sofferenza fetale, morte fetale o un'anomalia o malformazione congenita.

(48) "difetto di un dispositivo": 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 relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato:

(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, qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto negativo inatteso;

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

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

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

definizioni relative alle norme e altre specifiche tecniche:

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

(58) "specifiche tecniche comuni": un documento diverso da una norma il quale prescrive i requisiti tecnici che consentono di rispettare l'obbligo giuridico applicabile a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

### *Articolo 3*

#### *Status normativo dei prodotti*

1. La Commissione può, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, mediante atti di esecuzione, stabilire se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di dispositivo medico-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.
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, marcatura CE, libera circolazione**

#### *Articolo 4*

##### *Immissione sul mercato e messa in servizio*

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione.
2. Un dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione ad esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione. I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono enunciati nell'allegato I.
3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione si basa su evidenze cliniche a norma dell'articolo 47.
4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in una singola istituzione sanitaria sono considerati messi in servizio.
5. Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima rispetti la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. Gli Stati membri possono richiedere che le istituzioni sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e possono subordinare la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari.

I dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, anche se fabbricati e utilizzati nell'ambito di un'unica istituzione sanitaria sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento. Le disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 16 e gli obblighi di cui agli articoli da 21 a 25 non si applicano tuttavia a tali dispositivi.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante.

## *Articolo 5*

### *Vendite a distanza*

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

## *Articolo 6*

### *Norme armonizzate*

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

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

## *Articolo 7*

### *Specifiche tecniche comuni*

1. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.
2. I dispositivi conformi alle STC di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali STC o parti di esse.
3. I fabbricanti rispettano le STC, a meno che possano debitamente dimostrare di aver adottato soluzioni che garantiscono un livello di sicurezza e prestazione perlomeno equivalente.

## *Articolo 8*

### *Obblighi generali del fabbricante*

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

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

3. Quando la conformità di un dispositivo alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi 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.
4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno cinque anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità.

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

5. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche comuni in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto. In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, istituiscono e tengono aggiornato un sistema di gestione della qualità che deve riguardare almeno i seguenti aspetti:
- (a) la responsabilità della gestione; la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e degli affidatari;
  - (b) la realizzazione del prodotto;
  - (c) le procedure per il monitoraggio e la misurazione della produzione, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

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

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

7. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 17, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto. La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore.

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 non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto,

ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori e, se del caso, il mandatario.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.
10. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 23.

### *Articolo 9*

#### *Mandatario*

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

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

- (a) conservare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;
- (b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo;
- (c) collaborare con le autorità competenti per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi;
- (d) informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo per il quale sono stati designati;
- (e) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento.

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

4. Il mandato di cui al paragrafo 3 non comprende la delega degli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafi 1, 2, 5, 6, 7 e 8.
5. Un mandatario che ponga fine al mandato per i motivi di cui al paragrafo 3, lettera e), informa immediatamente l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito e, se del caso, l'organismo notificato che ha partecipato alla valutazione della conformità del dispositivo della cessazione del mandato e delle relative motivazioni.
6. Nel presente regolamento qualsiasi riferimento all'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede si intende fatto all'autorità competente dello Stato membro in cui è situata la sede del mandatario designato da un fabbricante di cui al paragrafo 1.

#### *Articolo 10*

##### *Cambio di mandatario*

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

- (a) la data di cessazione del mandato del mandatario uscente e la data di inizio del mandato del nuovo mandatario;
- (b) la data fino alla quale il mandatario uscente può figurare nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
- (c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e 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. Prima di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori si assicurano che:
  - (a) il fabbricante abbia effettuato la procedura di valutazione della conformità appropriata;

- (b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;
- (c) il fabbricante abbia redatto la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica;
- (d) il dispositivo rechi la marcatura CE di conformità;
- (e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte e della dichiarazione di conformità UE;
- (f) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un'identificazione unica (UDI) al dispositivo conformemente all'articolo 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. Se il dispositivo presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e il suo mandatario, nonché l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo della sede presso la quale possono essere contattati e localizzati sul dispositivo o sul suo imballaggio o in un documento che lo accompagna. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
4. Gli importatori provvedono a che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 23, paragrafo 2.
5. Gli importatori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.
6. Qualora lo ritengano opportuno in relazione ai rischi presentati da un dispositivo, gli importatori, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, realizzano prove a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e tengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi nonché dei richiami e ritiri di prodotti, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante, il mandatario e i distributori.
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e, se del caso, adottano le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.
8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che

hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di sorveglianza del mercato per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4, e provvedono a che la documentazione tecnica e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, possano essere messe a disposizione di tali autorità, su richiesta. L'importatore e il mandatario del dispositivo in questione possono concordare, mediante mandato scritto, la delega di tale obbligo al mandatario.
10. Gli importatori, su richiesta di un'autorità nazionale competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. Gli importatori cooperano con un'autorità nazionale competente, su sua richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

## *Articolo 12*

### *Obblighi generali dei distributori*

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.
2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
  - (a) il dispositivo reca la marcatura CE di conformità;
  - (b) il prodotto è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 8, paragrafo 7;
  - (c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 22 e all'articolo 11, paragrafo 3.

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

3. I distributori provvedono a che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I.
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano che le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, vengano adottate. Se il

dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al suo mandatario.
6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo. Tale obbligo si considera soddisfatto quando il mandatario del dispositivo in questione, se del caso, fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato.

### *Articolo 13*

#### *Persona responsabile del rispetto della normativa*

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona qualificata in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi 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 equivalente in scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi 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.
2. La persona qualificata ha il compito di assicurarsi almeno:
  - (a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;
  - (b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;
  - (c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 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 clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 4.1.

3. La persona qualificata non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.
4. I mandatari dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona qualificata in possesso di conoscenze specializzate nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi 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 equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi 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;
  - (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, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o in un documento che accompagna il dispositivo.

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

4. Prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione o un modello del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 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 lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.
2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione, che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, viene redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione, contenente tutte le informazioni necessarie per identificare la legislazione dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.

3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 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 tali dispositivi non siano utilizzati

su campioni prelevati dai partecipanti e che sia indicato in modo chiaramente visibile che essi 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*

### *Sistemi e pacchi procedurali*

1. Redige la dichiarazione di cui al paragrafo 2 ogni persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, secondo la destinazione dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o pacco procedurale:
  - altri dispositivi recanti la marcatura CE;
  - dispositivi medici recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici;
  - altri prodotti conformi alla legislazione ad essi applicabile.
2. Nella dichiarazione la persona di cui al paragrafo 1 dichiara:
  - (a) di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver realizzato l'operazione secondo tali istruzioni;
  - (b) di aver imballato il sistema o pacco procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;
  - (c) che l'attività di assemblare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o pacchi procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.
3. Ogni persona fisica o giuridica che, ai fini della loro immissione sul mercato, sterilizza i sistemi o pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 segue, a sua scelta, una delle procedure di cui all'allegato VIII o all'allegato X. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti della procedura che riguardano il mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona redige una dichiarazione in cui afferma che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.
4. Se il sistema o pacco procedurale contiene dispositivi che non recano la marcatura CE o se la combinazione di dispositivi scelta non è compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o pacco procedurale è considerato un dispositivo a sé stante ed è soggetto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 40.

5. I sistemi o pacchi procedurali di cui al paragrafo 1 non recano una nuova marcatura CE, bensì il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato della persona di cui al paragrafo 1 e l'indirizzo presso il quale può essere contattata e localizzata. I sistemi o pacchi procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 17. La dichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo è tenuta a disposizione delle autorità competenti, dopo l'assemblaggio del sistema o pacco procedurale, per il periodo applicabile ai dispositivi assemblati conformemente all'articolo 8, paragrafo 4. In caso di periodi di durata diversa, si applica quello di maggior durata.

### *Articolo 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, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.
2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

### *Articolo 20*

#### *Libera circolazione*

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

## **Capo III**

### **Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, banca dati europea dei dispositivi medici**

### *Articolo 21*

#### *Identificazione nella catena di fornitura*

Per i dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, gli operatori economici sono in grado di identificare, per il periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 4:

- (a) ogni operatore economico cui hanno fornito un dispositivo;
- (b) ogni operatore economico che ha fornito loro un dispositivo;

- (c) ogni istituzione sanitaria o operatore sanitario cui hanno fornito un dispositivo.

Su richiesta, essi ne informano le autorità competenti.

## *Articolo 22*

### *Sistema di identificazione unica del dispositivo*

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni è istituito nell'Unione un sistema di identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification* - UDI). Il sistema UDI consente l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi e consiste:
  - (a) nella produzione di una UDI comprendente:
    - i) un identificativo del dispositivo, specifico per un fabbricante e un modello di dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato V, parte B;
    - ii) un identificativo della produzione, che identifichi i dati relativi all'unità di produzione del dispositivo;
  - (b) nell'indicazione della UDI sull'etichetta del dispositivo;
  - (c) nella conservazione della UDI, con mezzi elettronici, da parte degli operatori economici e delle istituzioni sanitarie;
  - (d) nell'istituzione di un sistema elettronico UDI.
2. La Commissione designa uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione delle UDI a norma del presente regolamento e che soddisfano tutti i seguenti criteri:
  - (a) sono organismi dotati di personalità giuridica;
  - (b) il loro sistema di attribuzione delle UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;
  - (c) il loro sistema di attribuzione delle UDI è conforme alle norme internazionali pertinenti;
  - (d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione delle UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti;
  - (e) gli organismi si impegnano a:
    - i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno tre anni dalla designazione stessa;

- ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione delle UDI e sui fabbricanti che indicano una UDI sull'etichetta del proprio dispositivo conformemente al sistema dell'organismo in questione;
  - iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione per tutto il periodo della designazione.
- 3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo appartenente ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a), il fabbricante gli attribuisce una UDI fornita da un organismo designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.
- 4. La UDI figura sull'etichetta del dispositivo conformemente alle condizioni previste da un atto di cui al paragrafo 7, lettera c). L'identificazione è utilizzata per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 59. L'identificativo del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 e nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.
- 5. Gli operatori economici e le istituzioni sanitarie registrano e conservano, per via elettronica, l'identificativo del dispositivo e l'identificativo della produzione per i dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se questi ultimi appartengono ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base ad un atto di cui al paragrafo 7, lettera a).
- 6. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico UDI destinato a raccogliere e trattare le informazioni di cui all'allegato V, parte B. Tali informazioni sono accessibili al pubblico.
- 7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 al fine di:
  - (a) determinare i dispositivi, le categorie o i gruppi di dispositivi la cui identificazione si basa sul sistema UDI di cui ai paragrafi da 1 a 6, e i tempi per la sua attuazione. L'attuazione del sistema UDI avviene gradualmente, secondo un approccio fondato sui rischi, a cominciare dai dispositivi appartenenti alla classe di rischio più elevata;
  - (b) precisare i dati da inserire nell'identificativo della produzione, i quali, secondo un approccio fondato sui rischi, possono variare in funzione della classe di rischio del dispositivo;
  - (c) definire gli obblighi degli operatori economici, delle istituzioni sanitarie e degli utilizzatori professionali, in particolare per quanto riguarda l'attribuzione dei caratteri numerici o alfanumerici, la collocazione della UDI sull'etichetta, la registrazione delle informazioni nel sistema elettronico UDI e l'uso della UDI nella documentazione e nelle segnalazioni relative al dispositivo previste nel presente regolamento;
  - (d) modificare o integrare l'elenco di informazioni di cui all'allegato V, parte B, alla luce del progresso tecnico.

8. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 7 la Commissione tiene conto:
  - (a) della protezione dei dati personali;
  - (b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili;
  - (c) dell'approccio fondato sui rischi;
  - (d) del rapporto costo/efficacia delle misure;
  - (e) della convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale.

### *Articolo 23*

#### *Sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di descrivere e identificare il dispositivo, identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.
2. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante o il suo mandatario trasmette al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.
3. Entro una settimana dall'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, gli importatori trasmettono al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.
4. Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.
5. Entro due anni dalla presentazione delle informazioni conformemente ai paragrafi 2 e 3, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico interessato conferma l'esattezza dei dati. In assenza di conferma entro sei mesi dalla data prevista, uno Stato membro può adottare misure volte a sospendere o altrimenti limitare la messa a disposizione del dispositivo in questione sul suo territorio fino a quando l'obbligo di cui al presente paragrafo non sia stato soddisfatto.
6. I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare, alla luce del progresso tecnico, l'elenco delle informazioni da fornire di cui all'allegato V, parte A.

## *Articolo 24*

### *Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni*

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 alle prestazioni. Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto. La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 ed è convalidata da tale organismo.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire la forma e la presentazione dei dati da includere nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

## *Articolo 25*

### *Banca dati europea*

La Commissione elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) secondo le condizioni e modalità stabilite dall'articolo 27 del regolamento (UE) n. [.../...] relativo ai dispositivi medici.

Fanno parte integrante della banca dati Eudamed:

- (a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 22;
- (b) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici di cui all'articolo 23;
- (c) il sistema elettronico relativo alle informazioni sui certificati di cui all'articolo 43, paragrafo 4;
- (d) il sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica 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 di cui all'articolo 60;
- (f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 66.

## **Capo IV**

### **Organismi notificati**

## *Articolo 26*

### *Autorità nazionali responsabili degli organismi notificati*

1. Uno Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come organismo notificato, incaricato di svolgere per

conto di terzi attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, designa un'autorità che è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, compresi i loro affidatari o organismi affiliati, denominata nel seguito "autorità nazionale responsabile degli organismi notificati".

2. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
3. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione dell'organismo di valutazione della conformità.
4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati non svolge alcuna attività che sia svolta dagli organismi di valutazione della conformità né presta servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati garantisce la riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.
6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 3, se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente tali dispositivi.

7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica apportata a tali procedure.
8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

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

## *Articolo 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 assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare le prescrizioni minime di cui all'allegato VI, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto delle prescrizioni minime per la valutazione di dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.

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

## *Articolo 29*

### *Domanda di notifica presentata da un organismo di valutazione della conformità*

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

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

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

### *Articolo 30*

#### *Valutazione della domanda*

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati verifica la completezza della domanda di cui all'articolo 29 e redige una relazione di valutazione preliminare.
2. Essa presenta la relazione di valutazione preliminare alla Commissione, che la trasmette senza indugio al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("gruppo MDCG") di cui all'articolo 76. Su richiesta della Commissione, la relazione è trasmessa dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.
3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno due esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione e dirige il gruppo di valutazione congiunta.
4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 29 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

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

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

#### *Procedura di notifica*

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

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

5. La notifica è corredata della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG. Lo Stato membro notificante che non segue la raccomandazione del gruppo MDCG fornisce una giustificazione debitamente motivata.

6. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali relative alle disposizioni adottate per garantire che l'organismo notificato sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato VI. Esso presenta inoltre elementi probanti circa la disponibilità di personale competente per il controllo dell'organismo notificato, a norma dell'articolo 26, paragrafo 6.
7. Entro 28 giorni dalla data di notifica uno Stato membro o la Commissione può sollevare obiezioni per iscritto, esponendo le proprie argomentazioni relative all'organismo notificato o al suo controllo da parte dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.
8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.
9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente o parzialmente, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.
10. La notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato.

### *Articolo 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 accolta in conformità all'articolo 31. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione.
2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

### *Articolo 33*

#### *Controllo degli organismi notificati*

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni

e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

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

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, a meno che sussista un motivo legittimo per non farlo, nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG. L'organismo notificato o la sua autorità nazionale responsabile degli organismi notificati può chiedere che le informazioni trasmesse alle autorità di un altro Stato membro o alla Commissione siano considerate riservate.
3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Tale valutazione comprende una visita in loco a ciascun organismo notificato.
4. Tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni tre anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI.
5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

#### *Articolo 34*

##### *Modifiche delle notifiche*

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica. Le procedure di cui all'articolo 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.

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

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

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

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

## *Articolo 35*

### *Contestazione della competenza degli organismi notificati*

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

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

## *Articolo 36*

### *Scambio di esperienze tra autorità nazionali responsabili degli organismi notificati*

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

## *Articolo 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 di cui all'articolo 39 del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici.

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

## *Articolo 38*

### *Diritti*

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati che hanno ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2 e degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese quali definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione<sup>38</sup>.

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

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

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

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

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per quanto riguarda i seguenti aspetti:
  - (a) decidere, in deroga ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII, che un dispositivo oppure una categoria o un gruppo di dispositivi, venga classificato in una classe diversa;

---

<sup>38</sup> GUL 124 del 20.5.2003, pag. 36.

- (b) modificare o integrare i criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

## 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.
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 sulla garanzia della qualità totale, sull'esame del fascicolo di progettazione 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, qualora sia stato designato un laboratorio di riferimento a norma dell'articolo 78, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a tale laboratorio di verificare la conformità del dispositivo alle STC applicabili, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente, come specificato all'allegato VIII, punto 5.4, e all'allegato IX, punto 3.5.

Nel caso di test diagnostici di accompagnamento (*companion diagnostics*) destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate 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<sup>39</sup> o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), secondo le procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

3. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe C, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII, con una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione di cui all'allegato X.

---

<sup>39</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate (*near-patient testing*), i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari di cui all'allegato VIII, punto 6.1, o all'allegato IX, punto 2.

Nel caso di test diagnostici di accompagnamento destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), secondo le procedure di cui all'allegato VIII, punto 6.2, e all'allegato IX, punto 3.6.

4. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe B, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, applicano una procedura di una valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII.

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici e per analisi decentrate, i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari 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 i dispositivi sono destinati ad analisi decentrate, se sono immessi sul mercato sterili o se hanno funzioni di misura, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato VIII o all'allegato X. L'intervento dell'organismo notificato è limitato:

- (a) nel caso dei dispositivi per analisi decentrate, alle prescrizioni di cui all'allegato VIII, punto 6.1;
  - (b) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile;
  - (c) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.
6. I fabbricanti possono scegliere di applicare una procedura di valutazione della conformità applicabile ai dispositivi di una classe superiore a quella del dispositivo in questione.
  7. I dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni sono conformi alle prescrizioni di cui 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. In alternativa, tali documenti sono disponibili in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato.

9. La Commissione può indicare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:
- frequenza e base di campionamento della valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica di cui all'allegato VIII, punto 3.3, lettera c), e punto 4.5 per i dispositivi della classe C;
  - frequenza minima delle ispezioni e dei controlli a campione senza preavviso nello stabilimento effettuate dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;
  - 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;
  - prove fisiche, di laboratorio, o altre prove effettuate dagli organismi notificati nel contesto dei controlli a campione, dell'esame del fascicolo di progettazione e dell'esame del tipo a norma dell'allegato VIII, punti 4.4 e 5.3, 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 delle informazioni rese 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 di 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 più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.
2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.

3. L'organismo notificato può chiedere al fabbricante qualsiasi informazione o dato che risulti necessario all'adeguato svolgimento della procedura di valutazione della conformità prescelta.
4. Gli organismi notificati e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e la competenza tecnica richiesta per il settore specifico e non subiscono pressioni o sollecitazioni, soprattutto di ordine finanziario, che potrebbero influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

#### *Articolo 42*

##### *Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità*

1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe D, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.
2. Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo 4, del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.

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

3. Il gruppo MDCG può presentare osservazioni sulla sintesi della valutazione preliminare della conformità entro 60 giorni dalla data di presentazione di tale sintesi. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo MDCG può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.

4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.
5. Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi della classe D, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

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

- (a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;
  - (b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;
  - (c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 59 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;
  - (d) divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati su dispositivi sostanzialmente simili;
  - (e) preoccupazioni per la sanità pubblica relative una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi o alla tecnologia su cui si basano.
6. La Commissione rende pubblici una sintesi delle osservazioni presentate in conformità al paragrafo 3 e i risultati della procedura di valutazione della conformità. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non vengono divulgati.
  7. La Commissione predispone l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra organismi notificati e gruppo MDCG ai fini del presente articolo.
  8. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della sintesi della valutazione preliminare della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

## *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 in conformità alle procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni integrazione del certificato rimane valida finché è valido il certificato cui si riferisce.
3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.
4. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni sui certificati rilasciati dagli organismi notificati. L'organismo notificato introduce in questo sistema elettronico le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché informazioni riguardanti i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le restrizioni imposte sui certificati. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.
5. Alla luce del progresso tecnico alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 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 e l'organismo notificato successivo. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:
  - (a) la data in cui cessano di essere validi i certificati rilasciati dall'organismo notificato iniziale;

- (b) la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato iniziale può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
  - (c) il trasferimento dei documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
  - (d) la data a partire dalla quale il nuovo organismo notificato si assume la piena responsabilità dei compiti connessi alla valutazione della conformità.
2. Alla data in cui cessano di essere validi, 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 dei pazienti.
2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.
3. Su richiesta di uno Stato membro e ove ciò sia nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti in più di uno Stato membro, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, estendere per un determinato periodo di tempo la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 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, lo Stato membro in cui il fabbricante ha sede rilascia un certificato di libera vendita nel quale dichiara che il fabbricante è regolarmente stabilito e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere legalmente commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita è valido per il periodo

indicato, che non è superiore a cinque anni né al termine di validità del certificato di cui all'articolo 43 rilasciato per il dispositivo in questione.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire un modello per i certificati di libera vendita, tenendo conto delle pratiche internazionali per quanto riguarda l'uso dei certificati di libera vendita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

## **Capo VI** **Evidenze cliniche**

### *Articolo 47*

#### *Prescrizioni generali relative alle evidenze cliniche*

1. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso, si basa su evidenze cliniche.
2. Le evidenze cliniche corroborano la destinazione del dispositivo dichiarata dal fabbricante.
3. Le evidenze cliniche comprendono tutte le informazioni a sostegno della validità scientifica di un'analisi, delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica del dispositivo, come illustrato nell'allegato XII, parte A, punto 1.
4. Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione sulla base della totalità o di una parte dei dati relativi alla prestazione clinica non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione di questo tipo, basata sui risultati della gestione del rischio da parte del fabbricante, tenuto conto delle caratteristiche del dispositivo e, in particolare, della sua destinazione o delle sue destinazioni, delle prestazioni previste e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione fondata unicamente sui risultati della valutazione delle prestazioni analitiche è debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.
5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La relazione sulle evidenze cliniche o i suoi riferimenti completi figurano nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.
6. Le evidenze cliniche e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafo 6.
7. Il fabbricante garantisce che il dispositivo destinato alla 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.

Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità competenti e dei laboratori di riferimento dell'UE la documentazione che permette di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Tale documentazione è conservata per almeno cinque anni dalla conclusione della valutazione delle prestazioni del dispositivo in questione.

#### *Articolo 48*

##### *Prescrizioni generali relative agli studi interventistici della prestazione clinica*

1. Gli studi della prestazione clinica sono soggetti al presente regolamento se condotti per uno o più dei seguenti fini:
  - (a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'articolo 2, punto 2, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;
  - (b) verificare che i dispositivi consentano di conseguire i benefici previsti per il paziente specificati dal fabbricante;
  - (c) determinare eventuali limiti alle prestazioni dei dispositivi, in condizioni normali d'uso.
2. Gli studi della prestazione clinica sono svolti in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.
3. Lo sponsor, qualora non sia stabilito nell'Unione, provvede a che vi sia stabilito un referente. Tale referente è il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor previste nel presente regolamento. Qualsiasi comunicazione trasmessa a tale referente è considerata una comunicazione allo sponsor.
4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi.
5. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati, svolti, registrati e comunicati in conformità all'allegato XII, punto 2.
6. Per gli studi interventistici della prestazione clinica, quali definiti all'articolo 2, punto 37, e per gli altri studi della prestazione clinica, in cui la realizzazione dello studio, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti, si applicano, oltre agli obblighi di cui al presente articolo, le prescrizioni di cui agli articoli da 49 a 58 e all'allegato XIII.

## Articolo 49

### *Domanda di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi*

1. Prima di presentare la prima domanda, lo sponsor ottiene dal sistema elettronico di cui all'articolo 51 un numero di identificazione unico per uno studio della prestazione clinica effettuato in un sito o in più siti ubicati in uno o più Stati membri. Lo sponsor utilizza questo numero di identificazione unico per la registrazione dello studio della prestazione clinica conformemente all'articolo 50.
2. Lo sponsor di uno studio della prestazione clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. Entro sei giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

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

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

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

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

4. Ai fini del presente capo, per data di notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 si intende la data di convalida della domanda. Se non viene data notifica allo sponsor, la data di convalida equivale all'ultimo giorno dei termini di cui ai paragrafi 2 e 3.
5. Lo sponsor può iniziare lo studio della prestazione clinica nei seguenti casi:
  - (a) per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni appartenenti alla classe C o D, non appena lo Stato membro interessato abbia comunicato l'approvazione allo sponsor;
  - (b) per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni appartenenti alla classe A o B, immediatamente dopo la data di introduzione della domanda a condizione che lo Stato membro interessato abbia deciso in tal senso e che vengano fornite prove della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio della prestazione clinica;

- (c) trascorsi 35 giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.
6. Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dello studio e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da ogni indebito condizionamento.
- Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione di almeno un paziente.
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 al fine di modificare o di integrare, alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi normativi internazionali, le prescrizioni sulla documentazione da presentare con la domanda di studi della prestazione clinica di cui all'allegato XIII, capo I.

#### *Articolo 50*

##### *Registrazione degli studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi*

1. Prima di iniziare lo studio della prestazione clinica lo sponsor introduce nel sistema elettronico di cui all'articolo 51 le seguenti informazioni sullo studio:
- (a) numero unico d'identificazione dello studio della prestazione clinica;
  - (b) nome e coordinate dello sponsor e, se del caso, del referente stabilito nell'Unione;
  - (c) nome e coordinate della persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, se diverso dallo sponsor;
  - (d) descrizione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni;
  - (e) descrizione del prodotto di raffronto, se del caso;
  - (f) scopo dello studio della prestazione clinica;
  - (g) status dello studio della prestazione clinica.
2. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 51.

3. Le informazioni sono accessibili al pubblico, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 51, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, per uno dei seguenti motivi:
  - (a) protezione dei dati personali in conformità al regolamento (CE) n. 45/2001;
  - (b) protezione delle informazioni commerciali sensibili;
  - (c) sorveglianza efficace dello svolgimento dello studio della prestazione clinica da parte degli Stati membri interessati.
4. I dati personali dei soggetti che partecipano allo studio della prestazione clinica non sono disponibili al pubblico.

### *Articolo 51*

#### *Sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, in grado di generare il numero di identificazione unico per tali studi di cui all'articolo 49, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:
  - (a) la registrazione di studi della prestazione clinica a norma dell'articolo 50;
  - (b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 54;
  - (c) le informazioni relative agli studi della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;
  - (d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56.
2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 50, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 85 per definire quali altre informazioni relative agli studi della prestazione clinica raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal

regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

#### *Articolo 52*

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

1. Quando deve essere effettuato uno studio della prestazione clinica 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 delle prestazioni per il follow-up 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. Si applicano le disposizioni dell'articolo 48, paragrafi da 1 a 5, degli articoli 50 e 53, dell'articolo 54, paragrafo 1, e dell'articolo 55, paragrafo 2, primo comma, nonché le pertinenti disposizioni degli allegati XII e XIII.
2. Se l'obiettivo dello studio della prestazione clinica 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 della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi*

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

#### *Articolo 54*

##### *Scambio di informazioni tra Stati membri sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi*

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.
2. Qualora una domanda sia ritirata dallo sponsor prima della decisione adottata da uno Stato membro, quest'ultimo ne informa tutti gli altri Stati membri e la Commissione, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

#### *Articolo 55*

##### *Informazioni da parte dello sponsor in caso di interruzione temporanea o di conclusione di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi*

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

Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio della prestazione clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio della prestazione clinica.

3. Entro un anno dalla fine dello studio della prestazione clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una spiegazione a tale riguardo.

## Articolo 56

### *Studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica 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 di uno studio della prestazione clinica 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.
2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica tale Stato membro, se non desidera essere lo Stato membro coordinatore, si accorda con un altro Stato membro perché sia quest'ultimo a esserlo. Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor. Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 49, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.
3. Sotto la guida dello Stato membro coordinatore di cui al paragrafo 2, gli Stati membri interessati coordinano la loro valutazione della domanda, in particolare della documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, salvo per i punti 4.2, 4.3 e 4.4, che sono valutati separatamente da ciascuno Stato membro interessato.

Lo Stato membro coordinatore:

- (a) entro 6 giorni dal ricevimento della domanda unica comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica 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 4.2, 4.3 e 4.4, 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 lo studio della prestazione clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa, salvo per quanto riguarda la documentazione presentata in conformità all'allegato XIII, capo I, punti 4.2, 4.3 e 4.4. 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 4.2, 4.3 e 4.4;
  - (b) presenta i risultati della valutazione coordinata in una relazione di cui gli altri Stati membri interessati devono tener conto al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 49, paragrafo 5.
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 dell'articolo 53 sono effettuate sotto la guida dello Stato membro coordinatore.

5. Ai fini dell'articolo 55, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati la relazione sullo studio della prestazione clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.
6. La Commissione fornisce allo Stato membro coordinatore un supporto di segreteria per l'espletamento dei compiti di cui al presente capo.

#### *Articolo 57*

##### *Registrazione e segnalazione di eventi verificatisi durante gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi*

1. Lo sponsor registra integralmente:
  - (a) un evento avverso individuato nel protocollo dello studio della prestazione clinica quale fattore critico per la valutazione dei risultati di tale studio alla luce degli obiettivi di cui all'articolo 48, paragrafo 1;
  - (b) un evento avverso grave;
  - (c) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
  - (d) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a c).
2. Lo sponsor segnala immediatamente a tutti gli Stati membri nei quali è condotto uno studio della prestazione clinica:
  - (a) un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame;
  - (b) il difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare un evento avverso grave in assenza di misure appropriate o di un intervento o se le circostanze fossero state meno favorevoli;
  - (c) nuove conclusioni relative a ogni evento di cui alle lettere da a) a b).

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

3. Lo sponsor segnala inoltre agli Stati membri interessati tutti gli eventi di cui al paragrafo 2 che si verificano nei paesi terzi in cui venga effettuato uno studio della prestazione clinica nel quadro dello stesso protocollo dello studio della prestazione clinica riguardante lo studio della prestazione clinica contemplato dal presente regolamento.
4. Nel caso di uno studio della prestazione clinica per il 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 della prestazione clinica 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 delle prestazioni per il follow-up 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.

### *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 uniformi relativi alle domande di studi della prestazione clinica e alla loro valutazione di cui agli articoli 49 e 56, tenuto conto delle categorie o dei gruppi specifici di dispositivi;
- (b) il funzionamento del sistema elettronico di cui all'articolo 51;
- (c) moduli uniformi relativi alla notifica degli studi delle prestazioni per il follow-up 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 uniformi relativi alla segnalazione degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57;
- (f) termini di notifica degli eventi avversi gravi e dei difetti dei dispositivi, commisurati alla gravità dell'evento da segnalare, a norma dell'articolo 57.

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

# Capo VII

## Vigilanza e sorveglianza del mercato

### SEZIONE 1 – VIGILANZA

#### *Articolo 59*

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

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60:
  - (a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;
  - (b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

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

2. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.
3. Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). Tali segnalazioni sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

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

4. Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, segnalano gli incidenti e le azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede.

### *Articolo 60*

#### *Sistema elettronico per la vigilanza*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:
  - (a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1;
  - (b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;
  - (c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti gravi di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma;
  - (d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 62;
  - (e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 4;
  - (f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 3 e 6.
2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.
3. La Commissione provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso al sistema elettronico.
4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.
5. Le segnalazioni di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti gravi di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 62 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:
  - (a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
  - (b) lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
  - (c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;

- (d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.

### *Articolo 61*

#### *Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza*

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 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.

Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente grave, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, a meno che lo stesso incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti gravi segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente effettuata dal fabbricante.
3. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, 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.
4. Il fabbricante provvede a informare al più presto gli utilizzatori del dispositivo in questione, mediante un avviso di sicurezza, delle azioni correttive intraprese. Salvo in caso di urgenza, il contenuto della bozza di avviso di sicurezza è trasmesso all'autorità valutatrice competente, o, nei casi di cui al paragrafo 5 del presente articolo, all'autorità competente coordinatrice per consentire a tali autorità di formulare osservazioni. A meno che un'eccezione sia debitamente motivata dalla situazione di un singolo Stato membro, il contenuto dell'avviso di sicurezza è uniforme in tutti gli Stati membri.

Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 60, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.

5. Le autorità competenti designano un'autorità competente coordinatrice con il compito di coordinare le valutazioni di cui al paragrafo 2 nei seguenti casi:
  - (a) quando in più Stati membri si verificano incidenti gravi simili, connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;

- (b) quando in più Stati membri viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza.

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

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

6. L'autorità competente coordinatrice svolge le seguenti attività:
- (a) monitoraggio dell'indagine del fabbricante sull'incidente grave e dell'azione correttiva da intraprendere;
  - (b) consultazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 43 per il dispositivo in questione in merito alle ripercussioni dell'incidente grave sul certificato;
  - (c) definizione, concordata con il fabbricante e le altre autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere da a) a c), di formato, contenuto e frequenza delle relazioni di sintesi periodiche a norma dell'articolo 59, paragrafo 2;
  - (d) decisione concordata con il fabbricante e le altre autorità competenti in merito all'attuazione di adeguate azioni correttive di sicurezza;
  - (e) informazione delle altre autorità competenti e della Commissione, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, circa i progressi e l'esito della sua valutazione.

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

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

## *Articolo 62*

### *Relazioni sulle tendenze*

I fabbricanti dei dispositivi classificati nelle classi C o D segnalano attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 60 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o di effetti indesiderati attesi che hanno un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in

questione, in un periodo di tempo determinato, indicato nella valutazione della conformità del fabbricante. Si applica l'articolo 61.

### *Articolo 63*

#### *Documentazione dei dati di vigilanza*

I fabbricanti aggiornano la documentazione tecnica con informazioni relative a incidenti ricevute da operatori sanitari, pazienti e utilizzatori, nonché relative a incidenti gravi, azioni correttive di sicurezza, relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 62 e avvisi di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 4. I fabbricanti mettono tale documentazione a disposizione dei loro organismi notificati, che misurano le ripercussioni dei dati di vigilanza sulla valutazione della conformità e sul certificato rilasciato.

### *Articolo 64*

#### *Atti di esecuzione*

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali necessari per l'attuazione degli articoli da 59 a 63 per quanto riguarda:

- (a) la tipologia di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;
- (b) i moduli uniformi per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 59 e 62;
- (c) i termini per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 59 e 62;
- (d) i moduli uniformi per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 61.

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

## **SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO**

### *Articolo 65*

#### *Attività relative alla sorveglianza del mercato*

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche 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 di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione del rischio, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, e, ove opportuno e giustificato, possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.

2. Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. Lo Stato membro interessato rende pubblica una sintesi dei risultati.
3. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività. Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla divisione delle attività e sulle specializzazioni.
4. Se in uno Stato membro più autorità sono responsabili della sorveglianza del mercato e dei controlli alle frontiere esterne, tali autorità cooperano tra di loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni.
5. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di scambiare informazioni e assistenza tecnica e di promuovere le attività attinenti alla sorveglianza del mercato.

#### *Articolo 66*

##### *Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:
  - (a) informazioni relative a dispositivi non conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 68, paragrafi 2, 4, e 6;
  - (b) informazioni relative a dispositivi conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza di cui all'articolo 70, paragrafo 2;
  - (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.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.

## *Articolo 67*

### *Valutazione di dispositivi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza a livello nazionale*

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

## *Articolo 68*

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

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 67, le autorità competenti constatano che il dispositivo che presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.
2. Se le autorità competenti ritengono che la non conformità non si limiti al proprio territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 66, circa i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.
3. Gli operatori economici intraprendono le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
4. Se l'operatore economico interessato non intraprende opportune azioni correttive entro il periodo di cui al paragrafo 1, le autorità competenti adottano adeguate misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Esse notificano quanto prima tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66.

5. La notifica di cui al paragrafo 4 comprende tutte le informazioni disponibili, soprattutto i dati necessari a identificare il dispositivo non conforme, la sua origine, la natura e i motivi della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate nonché gli argomenti avanzati dall'operatore economico interessato.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, essi informano tempestivamente la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66.
7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
8. Tutti gli Stati membri si assicurano che siano adottate quanto prima le opportune misure restrittive in relazione al dispositivo in questione.

### *Articolo 69*

#### *Procedura a livello di 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 provvisoria presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, 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. Qualora, nelle situazioni di cui agli articoli 68 e 70, uno Stato membro o la Commissione ritengano che il rischio per la salute e la sicurezza derivante da un dispositivo non possa essere adeguatamente contenuto mediante misure adottate dagli Stati membri interessati, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, può adottare, mediante atti di esecuzione, le misure, debitamente giustificate, necessarie a garantire la protezione della salute e della sicurezza, comprese misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato e la messa in servizio del dispositivo interessato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.
3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta gli atti di esecuzione immediatamente applicabili, di cui ai paragrafi 1 e 2, secondo la procedura di cui all'articolo 84, paragrafo 4.

### *Articolo 70*

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

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 67, uno Stato membro constata che un dispositivo, sebbene legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio, presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di

altre persone o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, detto Stato membro chiede agli operatori economici interessati di prendere tutte le misure temporanee necessarie per far sì che il dispositivo in questione al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio non presenti più tale rischio, quali ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

2. Lo Stato membro notifica immediatamente le misure adottate alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66. Tali informazioni includono i dati necessari per l'identificazione del dispositivo in questione, della sua origine e della sua catena di fornitura e le conclusioni della valutazione dello Stato membro, precisando la natura dei rischi connessi nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
3. La Commissione valuta le misure nazionali temporanee adottate. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 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.
4. 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.

#### *Articolo 71*

##### *Non conformità formale*

1. Fatto salvo l'articolo 68, lo Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla non conformità, qualora giunga a una delle seguenti conclusioni:
  - (a) la marcatura CE è stata apposta in violazione delle prescrizioni formali di cui all'articolo 16;
  - (b) la marcatura CE non è stata apposta a un dispositivo in violazione dell'articolo 16;
  - (c) la marcatura CE è stata apposta indebitamente, secondo le procedure di cui al presente regolamento, su un prodotto che non rientra nel campo di applicazione del regolamento;
  - (d) la dichiarazione di conformità UE non è stata redatta o è incompleta;
  - (e) le informazioni che il fabbricante deve fornire sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso non sono disponibili, sono incomplete o non sono fornite nelle lingue richieste;

- (f) la documentazione tecnica, compresa la valutazione clinica, non è disponibile o è incompleta.
2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66.

## *Articolo 72*

### *Misure preventive di protezione della salute*

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro può prendere le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.
2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 66, motivando la sua decisione.
3. La Commissione valuta le misure nazionali temporanee adottate e decide, mediante atti di esecuzione, se dette misure nazionali sono giustificate o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

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

4. Ove la valutazione di cui al paragrafo 3 dimostri che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo, una categoria o un gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati in tutti gli Stati membri al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori e di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85, al fine di prendere le misure necessarie e debitamente giustificate.

Qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano nella fattispecie, la procedura di cui all'articolo 86 si applica agli atti delegati adottati a norma del presente paragrafo.

## *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 in vigore nello Stato membro interessato e dei termini entro cui tali mezzi di ricorso vanno presentati.
2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di gravi rischi per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.
3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver preso misure correttive efficaci.
4. Qualora una misura adottata a norma degli articoli da 68 a 72 riguardi un prodotto alla cui valutazione della conformità ha partecipato un organismo notificato, le autorità competenti informano detto organismo della misura adottata.

## **Capo VIII**

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

## *Articolo 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 le autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.
2. Per l'attuazione degli articoli da 48 a 58, gli Stati membri possono designare un punto di contatto nazionale diverso da un'autorità nazionale. In tal caso i riferimenti a un'autorità competente nel presente regolamento comprendono anche il punto di contatto nazionale.

## *Articolo 75*

### *Cooperazione*

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

## *Articolo 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 all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [.../...] 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) contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 42;
- (c) contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati, l'applicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento della valutazione clinica effettuata dai fabbricanti nonché della valutazione effettuata dagli organismi notificati;
- (d) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in materia di studi della prestazione clinica, vigilanza e sorveglianza del mercato;
- (e) fornire consulenza e assistenza alla Commissione, su sua richiesta, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento;
- (f) contribuire allo sviluppo di pratiche amministrative armonizzate 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 STC applicabili, se se del caso, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente, in conformità all'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma;
  - (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, 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 o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;
  - (e) istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento e pubblicare un elenco dei laboratori nazionali di riferimento partecipanti e delle loro rispettive mansioni;
  - (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.
3. I laboratori di riferimento dell'UE soddisfano i seguenti criteri:

- (a) disporre di personale specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi 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.

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.

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per i seguenti fini:

- (h) modificare o completare i compiti dei laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 2 e i criteri soddisfatti da tali laboratori a norma del paragrafo 3.
- (i) definire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 5, che possono essere riscossi da un laboratorio di riferimento dell'UE per formulare pareri scientifici in risposta alle consultazioni degli organismi notificati a norma del presente regolamento, tenuto conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficienza in termini di costi.

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

#### *Articolo 79*

#### *Registri dei dispositivi*

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

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

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

## *Articolo 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*

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

## *Articolo 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 sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

## **Capo X**

### **Disposizioni finali**

## *Articolo 84*

### *Procedura di comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato per i dispositivi medici istituito dall'articolo 88 del regolamento (UE) n. [.../...] 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.
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 di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7, all'articolo 23, paragrafo 7, all'articolo 27, paragrafo 2, all'articolo 38, paragrafo 2, all'articolo 39, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 7, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 4, e all'articolo 78, paragrafo 6, è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.
2. La delega dei poteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7, all'articolo 23, paragrafo 7, all'articolo 27, paragrafo 2, all'articolo 38, paragrafo 2, all'articolo 39, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 7, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 4, e all'articolo 78, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.
3. La delega dei poteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 4, all'articolo 22, paragrafo 7, all'articolo 23, paragrafo 7, all'articolo 27, paragrafo 2, all'articolo 38, paragrafo 2, all'articolo 39, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 10, all'articolo 43, paragrafo 5, all'articolo 49, paragrafo 7, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 4, e all'articolo 78, paragrafo 6, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi degli articoli indicati al paragrafo 1 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui l'atto è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine può essere prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

## Articolo 86

### *Procedura d'urgenza per gli atti delegati*

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni a norma del paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 85. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

### *Articolo 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.

## *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]. 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.

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

## ALLEGATI

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

## ALLEGATO I

### REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

#### I. REQUISITI GENERALI

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

Questo comporta:

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

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

4. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto (ad esempio, fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.
5. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti non desiderati devono essere ridotti al minimo ed essere di livello accettabile rispetto ai benefici apportati al paziente dalle prestazioni del dispositivo previste in normali condizioni d'uso.

## **II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE**

### **6. Caratteristiche delle prestazioni**

- 6.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che le caratteristiche delle prestazioni permettano di raggiungere lo scopo cui sono destinati, sulla base di idonei metodi scientifici e tecnici. Essi devono realizzare le prestazioni dichiarate dal fabbricante, in particolare, se pertinente:
  - (a) le prestazioni analitiche, in termini di accuratezza (esattezza e precisione), distorsioni, sensibilità analitica, specificità analitica, limiti di rilevazione e di quantificazione, intervallo di misurazione, linearità, valori soglia, ripetibilità, riproducibilità, compresi la determinazione di criteri appropriati per la raccolta e la manipolazione di campioni e il controllo delle interferenze endogene ed esogene note, delle reazioni incrociate;
  - (b) la prestazione clinica in termini di sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane o affette da patologie.
- 6.2. Le caratteristiche di prestazione del dispositivo devono essere mantenute durante il periodo di validità del dispositivo indicato dal fabbricante.
- 6.3. Nei casi in cui le prestazioni dei dispositivi dipendono dall'uso di calibratori e/o materiali di controllo, la tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo per un'analisi determinata viene garantita mediante procedure di misura di riferimento e/o materiali di riferimento disponibili e appropriati, di ordine metrologico superiore. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da permettere all'utilizzatore di ottenere, per i campioni di pazienti, risultati di misurazioni riferibili dal punto di vista metrologico a materiali di riferimento e/o a procedure di misura di riferimento disponibili e appropriati di ordine superiore seguendo le istruzioni e le informazioni fornite dal fabbricante.

### **7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche**

- 7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al capo I «Requisiti generali».

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

- 7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.
- 7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo. Un'attenzione particolare va riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006<sup>40</sup>, e alle sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)<sup>41</sup>.
- 7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo o dall'uscita fortuita di sostanze dallo stesso, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'uso.

## **8. Infezione e contaminazione microbica**

- 8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per gli utilizzatori, professionisti o no, o per altre persone, a seconda dei casi.

La progettazione deve:

- (a) consentire una manipolazione agevole e sicura
- e, se del caso,
- (b) ridurre per quanto possibile e opportuno qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso;
  - (c) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del campione.

---

<sup>40</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>41</sup> GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

- 8.2. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno speciale stato microbiologico devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano il loro stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante, fino a quando l'imballaggio protettivo non sia stato danneggiato o aperto.
- 8.3. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili o hanno uno speciale stato microbiologico devono essere trattati, fabbricati e, se del caso, sterilizzati secondo metodi convalidati e appropriati.
- 8.4. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.
- 8.5. I sistemi di imballaggio per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo indicate dal fabbricante e, se i dispositivi sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.
- 8.6. L'etichettatura dei dispositivi deve consentire di distinguere tra prodotti identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile.

## **9. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica**

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

In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività del virus e di altri agenti trasmissibili è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione può compromettere le loro prestazioni.

- 9.2. Se i dispositivi contengono sostanze, cellule o tessuti umani, la selezione di fonti, donatori e/o sostanze di origine umana nonché il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze, cellule e tessuti vanno effettuati in modo tale da garantire una sicurezza ottimale per gli utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.

In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività del virus e di altri agenti trasmissibili è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione può compromettere le loro prestazioni.

- 9.3. Se i dispositivi contengono cellule o sostanze di origine microbica, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali cellule e sostanze vanno

effettuati in modo tale da garantire una sicurezza ottimale per gli utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.

In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione. Tale requisito può non essere applicabile a determinati dispositivi se l'attività del virus e di altri agenti trasmissibili è parte integrante della loro destinazione, o se il processo di eliminazione o inattivazione può compromettere le loro prestazioni.

## **10. Interazione dei dispositivi con il loro ambiente**

- 10.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, deve essere sicuro e non deve compromettere le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi deve figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, devono essere progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio derivante da raccordi scorretti.
- 10.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile e opportuno:
- (a) i rischi di lesioni per utilizzatori, professionisti o no, o per altre persone connessi con le loro caratteristiche fisiche ed ergonomiche;
  - (b) i rischi di errori d'uso determinati da caratteristiche ergonomiche, fattori umani e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato;
  - (c) i rischi connessi a influssi esterni o condizioni ambientali prevedibili, quali campi magnetici effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, pressione, umidità, variazioni di temperatura, o interferenze di radiofrequenza;
  - (d) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;
  - (e) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e il contesto in cui opera e interagisce;
  - (f) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;
  - (g) il rischio di identificazione scorretta dei campioni;
  - (h) i rischi connessi a interferenze prevedibili con altri dispositivi.
- 10.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vanno considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

- 10.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che la regolazione, la calibrazione e la manutenzione, ove siano necessarie per fornire le prestazioni previste, possano essere effettuate in condizioni di sicurezza.
- 10.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità sia affidabile e sicura.
- 10.6. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da favorire l'eliminazione sicura del dispositivo e/o di eventuali sostanze di scarto di utilizzatori, professionisti o no, o per le altre persone.
- 10.7. La scala di misura, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visivi) deve essere progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenuto conto della destinazione del dispositivo.

## **11. Dispositivi con funzione di misura**

- 11.1. I dispositivi con funzione primaria di misurazione analitica devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire un'accuratezza, una precisione e una stabilità di misurazione adeguate, con tolleranze appropriate, tenuto conto della destinazione del dispositivo e della disponibilità di procedure di misura e materiali di riferimento appropriati. Le tolleranze devono essere specificate dal fabbricante.
- 11.2. Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio<sup>42</sup>.

## **12. Protezione contro le radiazioni**

- 12.1. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di utilizzatori, professionisti o no, e di altre persone alle radiazioni emesse (previste, fortuite, isolate o diffuse).
- 12.2. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, devono essere nei limiti del possibile:
  - (i) progettati e fabbricati in modo tale da garantire che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili e
  - (j) dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.
- 12.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore nonché i modi per evitare l'uso scorretto ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

## **13. Software contenuto nei dispositivi e software indipendente**

- 13.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software indipendenti, che costituiscono dispositivi a sé stanti, devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni

---

<sup>42</sup> GUL 39 del 15.2.1980.

conformemente alla loro destinazione. In caso di primo guasto devono essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi che ne derivano.

- 13.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software indipendenti che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software deve essere sviluppato e fabbricato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, della verifica e della convalida.
- 13.3. I software di cui al presente punto, destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili devono essere progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).

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

- 14.1. Per i dispositivi dotati di una fonte di energia o ad essa collegati, in caso di primo guasto devono essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi che ne derivano.
- 14.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia.
- 14.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione un'interferenza elettromagnetica che potrebbe incidere sul funzionamento dei dispositivi in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.
- 14.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca alle perturbazioni elettromagnetiche, che permetta loro di funzionare in modo conforme alla destinazione prevista.
- 14.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, sia in normali condizioni d'uso che in caso di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e conservato come indicato dal fabbricante.

#### **15. Protezione contro i rischi meccanici e termici**

- 15.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere gli utilizzatori, professionisti o no, o le altre persone contro i rischi meccanici.
- 15.2. I dispositivi devono essere sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Devono essere atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante il periodo di validità previsto, nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante in materia di controllo e manutenzione.
- 15.3. Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi di rottura, distacco, o di dispersione di sostanze, vanno previsti mezzi di protezione adeguati.

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

- 15.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni facciano parte delle prestazioni previste.
- 15.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni sonore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore facciano parte delle prestazioni previste.
- 15.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore, professionista o no, o da altre persone devono essere progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.
- 15.7. Gli errori che possono essere commessi durante il montaggio o il rimontaggio, oppure la connessione o riconnessione, di alcuni pezzi prima o nel corso dell'utilizzo e che potrebbero dare origine a rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.

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

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

## **16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati dal fabbricante a test autodiagnostici o analisi decentrate (*near-patient testing*)**

- 16.1. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate devono essere progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato.
- 16.2. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:
  - permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli con facilità in tutte le fasi;

- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.
- 16.3. I dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate devono, se ragionevolmente possibile, includere una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:
- di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;
  - di essere avvisato se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

### **III. REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO**

#### **17. Etichette e istruzioni per l'uso**

##### **17.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante**

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

- i) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso devono essere adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi. Alcuni dispositivi possono comprendere informazioni distinte per l'utilizzatore professionista e per quello non professionista.
- ii) Le informazioni da riportare sull'etichetta devono essere apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sull'imballaggio unitario, e/o sull'imballaggio di più dispositivi.  
  
Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere accluso un solo esemplare di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie.
- iii) In casi debitamente giustificati e in via eccezionale le istruzioni per l'uso possono essere facoltative o abbreviate se il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza dette istruzioni per l'uso.
- iv) Le etichette devono essere fornite in un formato leggibile dall'uomo, ma possono tuttavia essere integrate con forme di lettura a macchina, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.

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

## **17.2. Informazioni sull'etichetta**

L'etichetta deve contenere le informazioni seguenti:

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- ii) indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo e, qualora non risulti evidente, la destinazione del dispositivo;
- iii) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato;
- iv) per i dispositivi importati, nome, denominazione commerciale o marchio registrato del mandatario stabilito nell'Unione e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato;
- v) l'indicazione che il dispositivo è destinato alla diagnostica in vitro;
- vi) numero di codice della partita/del lotto o numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
- vii) se del caso, l'identificazione unica del dispositivo (UDI);

- viii) una chiara indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa almeno come anno e mese e, se del caso, giorno, in tale ordine;
- (ix) in assenza di un'indicazione della data fino alla quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, anno di fabbricazione, che può essere integrato nel numero di codice della partita o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- x) se del caso, l'indicazione del contenuto netto, espresso in peso o volume, numero di unità, o qualsiasi combinazione di questi dati, o in altri termini che riflettano in modo accurato il contenuto dell'imballaggio;
- xi) l'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- xii) se del caso, l'indicazione dello stato sterile del dispositivo e del metodo di sterilizzazione o una dichiarazione che indichi il particolare stato microbiologico o di pulizia;
- xiii) avvertenze e precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore, professionista o no, o di un'altra persona; tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso devono figurare informazioni più dettagliate;
- xiv) se del caso, eventuali istruzioni particolari di utilizzo;
- xv) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta l'Unione;
- xvi) se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, l'indicazione a tale riguardo;
- xvii) se il dispositivo è destinato solo alla valutazione delle prestazioni, l'indicazione a tale riguardo;
- xviii) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi deve essere conforme ai requisiti in materia di etichettatura di cui al presente punto;
- xix) se ragionevolmente possibile e praticabile, i dispositivi e i componenti separabili devono essere identificati, eventualmente in termini di partite, per consentire di intraprendere eventuali azioni necessarie per l'identificazione dei rischi potenziali connessi con i dispositivi o i componenti separabili.

### **17.3. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso**

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

- i) nome o denominazione commerciale del dispositivo;

- ii) destinazione del dispositivo:
  - ciò che viene individuato e/o misurato;
  - la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi);
  - il disturbo specifico, l'affezione o il fattore di rischio considerato che il dispositivo deve permettere di individuare, definire o differenziare;
  - se il dispositivo è automatizzato o no;
  - se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
  - il tipo di campione richiesto;
  - se del caso, la popolazione sottoposta alle prove;
- iii) indicazione che il dispositivo è destinato alla diagnostica in vitro;
- iv) utilizzatore cui il dispositivo è destinato, a seconda dei casi (ad es. operatori sanitari, non professionisti);
- v) principio della prova;
- vi) descrizione dei reagenti, dei calibratori e dei materiali di controllo e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico);
- vii) elenco dei materiali forniti ed elenco dei materiali specifici necessari ma non forniti;
- viii) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
  - informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
  - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- ix) indicazione delle condizioni specifiche di conservazione (ad es. temperatura, luce, umidità, ecc.) e/o manipolazione applicabili;
- x) stabilità durante l'uso che può comprendere le condizioni di conservazione e il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità delle soluzioni di lavoro, se pertinente;
- xi) se il dispositivo viene fornito sterile, indicazione dello stato sterile, metodo di sterilizzazione e istruzioni per il caso in cui l'imballaggio che assicura la sterilità venga danneggiato prima dell'uso;
- xii) informazioni che consentano all'utilizzatore di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione o altra misura da prendere nonché delle limitazioni all'uso del dispositivo; tali informazioni devono riguardare, se del caso:

- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento o degradazione del dispositivo indicati da una variazione del suo aspetto e in grado di incidere sulla sicurezza;
  - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura;
  - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in merito a rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni, trattamenti terapeutici o altre procedure (ad es. interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature);
  - precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che sono cancerogeni, mutageni o tossici, che hanno proprietà nocive per il sistema endocrino o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;
  - se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta l'Unione;
  - se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; vanno fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non deve più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- xiii) ogni avvertenza e/o precauzione da prendere in relazione a materiali potenzialmente infettivi contenuti nel dispositivo;
- xiv) se del caso, prescrizioni per le particolari infrastrutture (ad es. locali puliti), la formazione specializzata (ad es. protezione contro le radiazioni), o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;
- xv) condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione;
- xvi) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso (ad es. sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc.);
- xvii) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:
- informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica, comprese pulizia e disinfezione;

- identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle;
  - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutto il periodo di validità previsto;
  - metodi di attenuazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- xviii) se del caso, raccomandazioni relative alle procedure di controllo della qualità;
- xix) tracciabilità metrologica dei valori attribuiti ai calibratori e ai materiali di controllo dell'esattezza, compresa l'identificazione dei materiali di riferimento applicabili e/o delle procedure di misura di riferimento di ordine superiore;
- (xx) procedura di analisi compresi calcolo e interpretazione dei risultati e, se del caso, un'indicazione dell'opportunità di effettuare prove di conferma;
- xxi) caratteristiche delle prestazioni analitiche (ad es. sensibilità, specificità, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità, limiti di individuazione e campo di misura, comprese le informazioni necessarie per il controllo delle pertinenti interferenze note) limiti del metodo e informazioni sull'uso delle procedure di misura di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili usati dall'utilizzatore;
- xxii) se del caso, caratteristiche della prestazione clinica, quali sensibilità diagnostica e specificità diagnostica;
- xxiii) se del caso, intervalli di riferimento;
- xxiv) informazioni relative alle sostanze interferenti o ai limiti (ad es. segni visivi di iperlipidemia o emolisi, età del campione) che possono compromettere le prestazioni del dispositivo;
- xxv) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili ad esso associati, se presenti; tali informazioni devono riguardare, se del caso:
- rischi di infezione o rischi microbiologici (ad es. componenti consumabili contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive);
  - rischi per l'ambiente (ad es. pile o materiali che emettono livelli di radiazioni potenzialmente pericolosi);
  - rischi fisici (ad es. esplosioni);
- xxvi) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sede dove può essere contattato e localizzato, nonché numero di telefono e/o fax e/o indirizzo del sito web per accedere all'assistenza tecnica;
- xxvii) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, data di pubblicazione e dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;

- xxviii) nota per l'utilizzatore, professionista o no, sulla necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;
- xxix) qualora i kit di dispositivi comprendano singoli reagenti e articoli disponibili anche come dispositivi distinti, ciascuno di questi dispositivi deve essere conforme ai requisiti in materia di istruzioni per l'uso di cui al presente punto.
- 17.3.2. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate devono inoltre rispettare i seguenti principi:
- i) la procedura di prova, comprese la preparazione dei reagenti, la raccolta e/o preparazione dei campioni, e le modalità di realizzazione della prova e di interpretazione dei risultati vanno indicate con precisione;
  - ii) i risultati devono essere espressi e presentati in modo da essere prontamente compresi dal destinatario previsto;
  - iii) agli utilizzatori è necessario fornire informazioni e indicazioni sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti), sui limiti della prova e sull'eventualità di risultati falsi positivi o falsi negativi. Vanno inoltre fornite informazioni sui fattori che possono influenzare i risultati della prova (ad es. età, sesso, mestruazioni, infezioni, esercizio, digiuno, regimi alimentari o farmaci);
  - iv) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici le informazioni fornite prescrivono chiaramente all'utilizzatore di non prendere alcuna decisione di carattere medico senza prima consultare i pertinenti operatori sanitari;
  - v) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici utilizzati per il follow-up di una malattia esistente le informazioni devono inoltre precisare che il paziente può adattare il trattamento soltanto se ha ricevuto la formazione necessaria a tal fine.

## ALLEGATO II

### DOCUMENTAZIONE TECNICA

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

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

##### **1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo**

- (a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione;
- (b) identificativo UDI del dispositivo di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), punto i), attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si baserà su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;
- (c) destinazione del dispositivo, che può comprendere:
  - i) ciò che viene individuato e/o misurato;
  - ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi);
  - iii) il disturbo specifico, l'affezione o il fattore di rischio considerato che il dispositivo deve permettere di individuare, definire o differenziare;
  - iv) se è automatizzato o no;
  - v) se è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
  - vi) il tipo di campione richiesto;
  - vii) se del caso, la popolazione sottoposta alle prove;
  - viii) l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato;
- (d) descrizione del principio del metodo di analisi o dei principi di funzionamento dello strumento;
- (e) classe di rischio del dispositivo e regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII;
- (f) descrizione dei componenti e se del caso, descrizione degli elementi reattivi dei componenti interessati (quali anticorpi, antigeni, primer di RNA)

e, se del caso:

- (g) descrizione dei materiali di raccolta e trasporto dei campioni forniti con il dispositivo o descrizione delle specifiche d'uso raccomandate;
- (h) per gli strumenti delle analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche dell'analisi o di analisi specifiche;
- (i) per le analisi automatizzate: descrizione delle pertinenti caratteristiche degli strumenti o di strumenti specifici;
- (j) descrizione dei software che vanno utilizzati con il dispositivo;
- (k) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo che saranno disponibili;
- (l) descrizione degli accessori, di altri dispositivi medico-diagnostici in vitro e di altri prodotti, destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo.

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

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

## **2. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE**

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

## **3. INFORMAZIONI RELATIVE A PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE**

### **3.1. Informazioni sulla progettazione**

Informazioni che consentano una comprensione generale delle fasi di progettazione del dispositivo.

Tali informazioni includono:

- (a) descrizione degli elementi critici del dispositivo, quali anticorpi, antigeni, enzimi e primer di RNA forniti con il dispositivo o raccomandati per il suo utilizzo;

- (b) per gli strumenti: descrizione dei principali sottosistemi, delle tecnologie analitiche (ad es. principi di funzionamento, meccanismi di controllo), del materiale informatico (hardware e software) specifico;
- (c) per gli strumenti e i software: una presentazione dell'intero sistema;
- (d) per i software indipendenti: descrizione della metodologia di interpretazione dei dati (ad es. algoritmo);
- (e) nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate: descrizione degli aspetti della progettazione che li rendono adatti per i test autodiagnostici o le analisi decentrate.

### **3.2. Informazioni sulla fabbricazione**

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

## **4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE**

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

- (a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e il motivo per cui altri non sono applicabili;
- (b) i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;
- (c) le norme armonizzate o le STC applicate o altri metodi utilizzati;
- (d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, STC o altro metodo impiegato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tali informazioni devono includere un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

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

La documentazione deve contenere una sintesi

- (a) dell'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, nonché

- (b) delle soluzioni adottate e dei risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2.

## **6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO**

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

Vanno inclusi:

### **6.1 Informazioni sulle prestazioni analitiche**

#### **6.1.1 Tipo di campione**

Sono descritti i diversi tipi di campioni che possono essere utilizzati, nonché la loro stabilità (ad es. condizioni di conservazione e, se del caso, di trasporto) e le condizioni di conservazione (ad es. durata, limiti di temperatura e cicli di congelamento/scongelo).

#### **6.1.2 Caratteristiche delle prestazioni analitiche**

##### **6.1.2.1 Accuratezza della misurazione**

- (a) Esattezza della misurazione

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

- (b) Precisione della misurazione

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

##### **6.1.2.2 Sensibilità analitica**

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

##### **6.1.2.3 Specificità analitica**

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

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

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

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

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

#### 6.1.2.5 Campo di misura dell'analisi

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

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

#### 6.1.2.6 Definizione dei valori soglia dell'analisi

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

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

## 6.2 Informazioni sulla prestazione clinica

Se del caso, la documentazione deve contenere dati sulla prestazione clinica del dispositivo.

La relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, punto 3, va inclusa nella documentazione tecnica e/o i suoi riferimenti completi devono figurare in detta documentazione.

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

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

#### **6.3.1 Durata di vita dichiarata**

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

Tali informazioni dettagliate devono descrivere:

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

#### **6.3.2 Stabilità durante l'uso**

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

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

Tali informazioni dettagliate devono descrivere:

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

#### **6.3.3 Stabilità durante il trasporto**

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

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

Tali informazioni devono descrivere:

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

- (c) la conclusione e le condizioni di trasporto raccomandate.

#### **6.4 Verifica e convalida del software**

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

#### **6.5 Informazioni supplementari per casi specifici**

- (a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. Se i dispositivi sono immessi sul mercato sterili, una descrizione dei metodi utilizzati, comprese le relazioni di convalida, riguardante l'imballaggio, la sterilizzazione e la conservazione della sterilità. La relazione di convalida deve riguardare i test per la determinazione della carica microbica (*bioburden*), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti;
- (b) nel caso di dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine animale, umana o microbica, informazioni sull'origine e le modalità di raccolta degli stessi;
- (c) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;
- (d) se un dispositivo deve essere collegato con altre attrezzature per funzionare secondo la destinazione prevista, una descrizione di tale combinazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando viene collegato con tali attrezzature, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

### ALLEGATO III

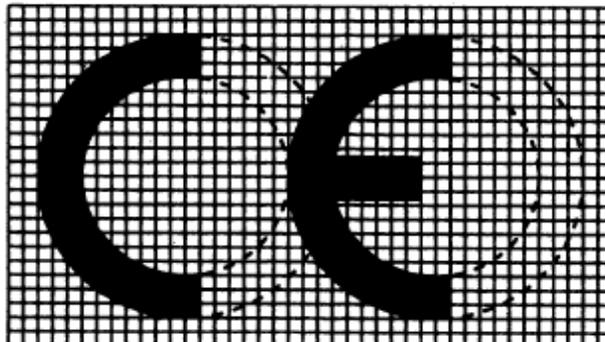
#### **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

1. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati;
2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. identificativo UDI di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), punto i), non appena l'identificazione del dispositivo che è oggetto della dichiarazione si baserà su un sistema UDI;
4. nome del prodotto o denominazione commerciale, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione (può essere inclusa una fotografia se opportuno). Eccettuati il nome prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'identificativo del dispositivo di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, ad altri pertinenti atti legislativi dell'Unione che prevedono il rilascio di una dichiarazione di conformità;
7. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o STC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione dei certificati rilasciati;
9. se pertinente, informazioni supplementari;
10. luogo e data del rilascio, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.

## ALLEGATO IV

### MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

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



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

## **ALLEGATO V**

### **INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 23**

#### **E**

### **DATI DELL'IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 22**

#### **Parte A**

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

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

1. ruolo dell'operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);
2. nome, indirizzo e coordinate dell'operatore economico;
3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1, nome, indirizzo e coordinate di tale persona;
4. identificativo del dispositivo UDI o, se l'identificazione del dispositivo non si basa ancora su un sistema UDI, i dati di cui al presente allegato, parte B, punti da 5 a 18;
5. tipo, numero e data di scadenza del certificato e nome o numero di identificazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato (e rimando alle informazioni sul certificato introdotte dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo ai certificati);
6. Stato membro in cui il dispositivo sarà, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
7. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi B, C o D: Stati membri in cui il dispositivo è o deve essere messo a disposizione;
8. in caso di importazione del dispositivo: paese di origine;
9. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine umana (sì/no);
10. presenza di tessuti, cellule o sostanze di origine animale (sì/no);
11. presenza di cellule o sostanze di origine microbica (sì/no);
12. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VII;

13. se del caso, numero di identificazione unico dello studio interventistico della prestazione clinica e dell'altro studio della prestazione clinica che comporta rischi per il soggetto dello studio effettuato in relazione al dispositivo (o rimando alla registrazione dello studio della prestazione clinica nel sistema elettronico relativo agli studi della prestazione clinica);
14. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 8, paragrafo 10, nome, indirizzo e coordinate della persona fisica o giuridica;
15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;
16. status del dispositivo (sul mercato, non più fabbricato, ritirato dal mercato, richiamato);
17. se si tratta di un dispositivo «nuovo», l'indicazione a tale riguardo.

Un dispositivo è considerato «nuovo» se:

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

## **Parte B**

### **Dati dell'identificativo del dispositivo UDI a norma dell'articolo 22**

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

1. quantità per configurazione di imballaggio;
2. se del caso, identificativi alternativi o supplementari;
3. modalità in cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto o della partita, numero di serie);
4. se del caso, identificativo delle "unità di utilizzo" del dispositivo (se a un dispositivo non viene assegnato un UDI a livello delle sue unità di utilizzo, deve essere assegnato un identificativo delle "unità di utilizzo" del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente);
5. nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);
6. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);

7. codice della Nomenclatura mondiale dei dispositivi medici (GMDN - *Global Medical Device Nomenclature*) o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale;
8. se del caso, denominazione commerciale/marca;
9. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;
10. descrizione supplementare del prodotto (facoltativo);
11. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
12. se del caso, denominazioni commerciali supplementari del dispositivo;
13. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
14. se del caso, numero limitato di riutilizzi;
15. dispositivo imballato sterile (sì/no);
16. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);
17. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
18. se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti.

## ALLEGATO VI

### **PRESCRIZIONI MINIME CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI**

#### **1. PRESCRIZIONI GENERALI E ORGANIZZATIVE**

##### **1.1. Status giuridico e struttura organizzativa**

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

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

## **1.2. Indipendenza e imparzialità**

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

- 1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.
- 1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi vanno garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.
- 1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.
- 1.2.7. L'organismo notificato deve operare secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.
- 1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

### **1.3. Riservatezza**

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

### **1.4. Responsabilità**

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

### **1.5. Prescrizioni finanziarie**

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

### **1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento**

- 1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale

nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.

- 1.6.2. L'organismo notificato deve aderire a un codice di condotta che riguardi tra l'altro pratiche commerciali etiche per gli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e sia accettato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Il codice di condotta prevede un meccanismo di controllo e verifica della sua applicazione da parte degli organismi notificati.

## **2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ**

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

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

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

## **3. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE RISORSE**

### **3.1. Aspetti generali**

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

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le

funzioni tecniche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

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

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

## **3.2. Criteri inerenti alle qualifiche del personale**

- 3.2.1. L'organismo notificato deve definire e documentare i criteri inerenti alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori che rientrano nella portata della designazione.
- 3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 31 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

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

- 3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente deve disporre di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:
- legislazione dell'Unione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
  - procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;

- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.

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

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

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

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;

- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni.

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

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

### **3.3. Documentazione delle qualifiche, formazione e autorizzazione del personale**

3.3.1. L'organismo notificato deve disporre di una procedura atta a documentare in modo completo le qualifiche di ogni membro del personale addetto alle attività di valutazione della conformità nonché il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di

cui al punto 3.2. Se, in circostanze eccezionali il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2 non può essere pienamente dimostrato, l'organismo notificato deve debitamente giustificare l'autorizzazione di tali membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità.

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

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

### **3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni**

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

### **3.5. Controllo delle competenze e formazione**

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

## **4. PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO**

- 4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere chiaramente documentato, in particolare per quanto riguarda le procedure di rilascio, sospensione, ripristino, ritiro o rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.
- 4.2. L'organismo notificato deve disporre di un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nella portata della notifica, e garantire la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.
- 4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che riguardino almeno i punti seguenti:
  - domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;

- trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo medico-diagnostico in vitro e la sua classificazione;
- lingua della domanda, della corrispondenza e della documentazione da presentare;
- termini dell'accordo con il fabbricante o con il suo mandatario;
- diritti da riscuotere per le attività di valutazione della conformità;
- valutazione delle modifiche pertinenti da presentare per l'approvazione preventiva;
- pianificazione della sorveglianza;
- rinnovo dei certificati.

## ALLEGATO VII

### CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

#### 1. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

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

#### 2. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

##### 2.1. Regola 1

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

- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni o trapianti;

- i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o ancora indeterminato.

Questa regola si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.

## 2.2. Regola 2

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

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

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

## 2.3. Regola 3

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

- rilevare la presenza o l'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;
- rilevare la presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo con un rischio di propagazione limitato;
- rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona o il feto sottoposti alla prova, o per la loro discendenza;
- screening prenatale delle donne in gravidanza per determinare il loro stato immunitario in rapporto agli agenti trasmissibili;
- determinare lo status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che metta in imminente pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- selezionare i pazienti, vale a dire:
  - dispositivi destinati ad essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;
  - dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie;

- iii) dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening o nella diagnosi del cancro;
- (g) esami genetici umani;
- (h) controllare il livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in imminente pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- (i) gestione dei pazienti affetti da malattie infettive potenzialmente letali;
- (j) rilevare disfunzioni congenite del feto.

#### **2.4. Regola 4**

- (a) I dispositivi per test autodiagnostici rientrano nella classe C, eccettuati i dispositivi i cui risultati non determinano uno stato critico dal punto di vista medico, o sono preliminari e richiedono un follow-up con le prove di laboratorio appropriate, nel qual caso appartengono alla classe B.
- (b) I dispositivi destinati alla determinazione dei gas ematici e della glicemia nelle analisi decentrate rientrano nella classe C. Gli altri dispositivi destinati alle analisi decentrate vanno classificati separatamente.

#### **2.5. Regola 5**

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

- (a) reagenti o altri articoli con caratteristiche specifiche, destinati dal fabbricante ad essere idonei alle procedure diagnostiche in vitro connesse a un esame specifico;
- (b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante ad essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;
- (c) contenitori di campioni.

#### **2.6. Regola 6**

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

#### **2.7. Regola 7**

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

## ALLEGATO VIII

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

### **Capo I: Sistema di garanzia della qualità totale**

1. Il fabbricante deve far sì che venga applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale dei dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nel punto 3, ed è soggetto all'audit di cui ai punti 3.3 e 3.4 nonché alla sorveglianza di cui al punto 4.
2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 deve elaborare e conservare una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e dell'allegato III per il modello di dispositivo che è oggetto della procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità, il fabbricante deve garantire e dichiarare che i dispositivi in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.
- 3. Sistema di gestione della qualità**
- 3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato. La domanda deve contenere:
  - nome e indirizzo del fabbricante e di ogni altro luogo di fabbricazione incluso nel sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
  - tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o alla categoria di dispositivi oggetto della procedura;
  - una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo poi respinte da un altro organismo notificato;
  - la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
  - una descrizione delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
  - una descrizione delle procedure in atto per mantenere idoneo ed efficace il sistema di gestione della qualità approvato e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
  - la documentazione relativa al piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso, se del caso, un piano di follow-up post-commercializzazione, e le

procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64;

- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso, se del caso, un piano di follow-up post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64 nonché l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure.

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

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

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

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

Il fabbricante deve inoltre autorizzare l'organismo notificato ad accedere alla documentazione tecnica di cui all'allegato II.

### 3.3. **Audit**

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

3.4. Il fabbricante deve comunicare all'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa di tale sistema o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo notificato deve valutare le modifiche proposte e verificare se il sistema di gestione della qualità così modificato rispetti ancora le prescrizioni stabilite al punto 3.2. Esso deve notificare al fabbricante la propria decisione contenente le conclusioni dell'audit e una valutazione motivata. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di prodotti contemplati va rilasciata sotto forma di supplemento del certificato UE di garanzia della qualità totale.

4. **Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi appartenenti alle classi C e D**
- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.
- 4.2. Il fabbricante deve autorizzare l'organismo notificato a svolgere tutti gli audit necessari, comprese le ispezioni, e gli deve fornire tutte le informazioni utili, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
  - la documentazione relativa al piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un follow-up post-commercializzazione nonché, se del caso, le eventuali conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza, compreso il follow-up post-commercializzazione, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 59 a 64;
  - i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2;
  - i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, sulla calibrazione, sulle qualifiche del personale interessato, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere periodicamente, almeno ogni 12 mesi, le valutazioni e gli audit opportuni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione, e deve fornire al fabbricante una relazione di valutazione comprendente le ispezioni nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali ispezioni e se lo ritiene necessario, l'organismo notificato deve svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Deve fornire al fabbricante un rapporto di ispezione e, se è stata effettuata una prova, un rapporto di prova.
- 4.4. L'organismo notificato deve effettuare ispezioni senza preavviso e su base casuale negli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subfornitori; queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa. L'organismo notificato deve elaborare un piano per le ispezioni senza preavviso, che non va comunicato al fabbricante.

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

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

del prelievo del campione, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

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

- 4.5. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe C, la valutazione di sorveglianza comprende anche la valutazione dei documenti di progettazione che rientrano nella documentazione tecnica dei dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti secondo le motivazioni documentate dall'organismo notificato conformemente al punto 3.3, lettera c).
- 4.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione fornisca garanzie di esperienza nella tecnologia in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine occorre prevedere una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi a un audit realizzato presso lo stesso fabbricante.
- 4.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dalla produzione o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, deve sospendere o revocare il certificato corrispondente o imporre restrizioni al riguardo.

## **Capo II: Esame del fascicolo di progettazione**

### **5. Esame della progettazione del dispositivo e verifica delle partite applicabili ai dispositivi appartenenti alla classe D**

- 5.1. Oltre agli obblighi previsti dal punto 3, il fabbricante dei dispositivi appartenenti alla classe D presenta all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1 una domanda di esame del fascicolo di progettazione relativo al dispositivo che intende fabbricare, appartenente alla categoria dei dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.
- 5.2. La domanda deve contenere una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo e includere la documentazione tecnica di cui all'allegato II; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante deve fornire su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consentire l'accesso alla documentazione tecnica completa.

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

- 5.3. L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

- 5.4. Prima di rilasciare un certificato di esame UE della progettazione, l'organismo notificato deve chiedere a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo alle STC, se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni.

Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vanno inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato deve tenere debitamente conto dei punti di vista espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non deve rilasciare il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole.

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

Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE della progettazione. Il certificato deve contenere le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, ove necessario, una descrizione della destinazione del dispositivo.

- 5.6. Le modifiche della progettazione approvata formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione le eventuali modifiche previste della progettazione approvata. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un supplemento della relazione d'esame UE della progettazione.

Qualora le modifiche possano compromettere la conformità alle STC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di esame UE della progettazione, l'organismo notificato deve consultare il laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, al fine di confermare detta conformità alle STC o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni.

L'approvazione di qualsiasi modifica della progettazione approvata va rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di esame UE della progettazione.

- 5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante deve eseguire le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità

precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, a intervalli regolari, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

5.8. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

## 6. **Esame della progettazione di determinati tipi di dispositivi**

6.1. Esame della progettazione dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate appartenenti alle classi A, B o C.

(a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici o analisi decentrate appartenenti alle classi A, B e C, deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

(b) La domanda deve consentire di comprendere la progettazione del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento e comprende:

- rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori cui il dispositivo è destinato;
- ove possibile, un esempio del dispositivo; se necessario, il dispositivo va restituito al termine dell'esame della progettazione;
- dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo ad essere utilizzato per test autodiagnostici e analisi decentrate;
- le informazioni da fornire con il dispositivo, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

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

(c) L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione e fornisce al fabbricante una relazione di esame UE della progettazione.

(d) Se il dispositivo è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE della progettazione. Il certificato deve contenere le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari ad identificare la progettazione approvata ed eventualmente la descrizione della destinazione del dispositivo.

- (e) Le modifiche della progettazione approvata formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE della progettazione le eventuali modifiche previste della progettazione approvata. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un supplemento della relazione d'esame UE della progettazione. L'approvazione di qualsiasi modifica della progettazione approvata va rilasciata sotto forma di supplemento del certificato di esame UE della progettazione.

## 6.2. Esame della progettazione relativa ai test diagnostici di accompagnamento

- (a) Il fabbricante di test diagnostici di accompagnamento deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1.
- (b) La domanda deve consentire di comprendere la progettazione del dispositivo nonché di valutarne la conformità alle corrispondenti prescrizioni del presente regolamento, in particolare, per quanto riguarda l'idoneità del dispositivo al medicinale in questione.
- (c) Per i test diagnostici di accompagnamento destinati ad essere utilizzati per valutare se un paziente possa essere sottoposto a un trattamento con un medicinale specifico, l'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di esame UE della progettazione, deve consultare, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (nel seguito "autorità competenti per i medicinali") o l'Agenzia europea per i medicinali (nel seguito "EMA") istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali<sup>43</sup> in merito all'idoneità del dispositivo per il medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato deve consultare l'EMA.
- (d) L'autorità competente per i medicinali o l'EMA formula il suo parere, se del caso, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Tale periodo di 60 giorni può essere prorogato una sola volta di ulteriori 60 giorni sulla base di validi motivi scientifici. Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vanno inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo.
- (e) L'organismo notificato tiene debitamente conto del parere eventualmente formulato dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al

---

<sup>43</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

momento di prendere la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. Il certificato di esame della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

- (f) Prima di apportare modifiche che incidano sull'idoneità del dispositivo al medicinale in questione, il fabbricante deve comunicarle all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA formula il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. Il supplemento del certificato di esame UE della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera e).

### **Capo III: Disposizioni amministrative**

7. Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno cinque anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
- la dichiarazione di conformità,
  - la documentazione di cui al punto 3.1, quarto trattino, in particolare i dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 3.2, lettera c);
  - le modifiche di cui al punto 3.4;
  - la documentazione di cui al punto 5.2 e al punto 6.1, lettera b);
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.5 e 5.6, 5.8, al punto 6.1, lettere c), d) ed e), e al punto 6.2, lettere e) ed f).
8. Ogni Stato membro provvede affinché questa documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nella prima frase del punto precedente nel caso in cui il fabbricante o il suo mandatario, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

## ALLEGATO IX

### VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ESAME DEL TIPO

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

#### 2. **Domanda**

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica di cui all'allegato II, necessaria ai fini della valutazione della conformità del campione rappresentativo della produzione in questione, di seguito denominato "tipo", ai requisiti del presente regolamento; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa. Il richiedente mette un "tipo" a disposizione dell'organismo notificato. L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni;
- nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (*near-patient testing*), i rapporti di prova, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori previsti, e i dati che dimostrino che l'idoneità del dispositivo in vista della sua destinazione per test autodiagnostici o per analisi decentrate;
- una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso tipo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso tipo, poi respinte da un altro organismo notificato.

#### 3. **Valutazione**

L'organismo notificato:

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

occorre dimostrare che il dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione quando è collegato alle suddette attrezzature aventi le caratteristiche indicate dal fabbricante;

- 3.3. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;
- 3.4. concorda con il richiedente la sede in cui devono svolgersi le valutazioni e le prove necessarie;
- 3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, chiede ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione quanto meno equivalente. Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni. Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole;
- 3.6. per il "test diagnostico di accompagnamento" (*companion diagnostic*) destinato ad essere utilizzato per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito: "autorità competenti per i medicinali") o l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito: "l'EMA") sull'adeguatezza del dispositivo rispetto al medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali formula il suo parere, se del caso, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una sola volta per ulteriori 60 giorni sulla base di validi motivi scientifici. Il parere dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.

#### **4. Certificato**

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

#### **5. Modifiche al tipo**

- 5.1. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo qualunque modifica prevista del tipo approvato.
- 5.2. Le modifiche al prodotto approvato formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ogni qualvolta esse possano influire sulla conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione o sulle condizioni d'uso prescritte per il prodotto. L'organismo notificato esamina le modifiche previste, notifica la sua decisione al fabbricante e gli fornisce un complemento alla relazione d'esame UE del tipo. L'approvazione di qualsiasi modifica al tipo approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame UE del tipo.
- 5.3. Qualora le modifiche possano influire sulla conformità con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante e approvate mediante il certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato si rivolge al laboratorio di riferimento che ha partecipato alla consultazione iniziale, affinché questo confermi il rispetto delle STC, se disponibili, o di altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni quanto meno equivalente.

Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni.

- 5.4. Se le modifiche riguardano un test diagnostico di accompagnamento la cui idoneità in relazione ad un medicinale è stata riconosciuta mediante certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA deve formulare il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'approvazione di qualsiasi modifica al tipo approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame UE del tipo.

## **6. Disposizioni amministrative**

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno cinque anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

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

Si applica l'allegato VIII, punto 8.

## ALLEGATO X

### **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**

1. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione ed esegue l'ispezione finale, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.
2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.

#### **3. Sistema di gestione della qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità ad un organismo notificato.

La domanda contiene:

- tutti gli elementi elencati all'allegato VIII, punto 3.1;
- la documentazione tecnica di cui all'allegato II per i tipi approvati; qualora la documentazione tecnica sia voluminosa e/o conservata in luoghi diversi, il fabbricante fornisce su richiesta una sintesi della documentazione tecnica e, sempre su richiesta, consente l'accesso alla documentazione tecnica completa;
- una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all'allegato IX, punto 4; è sufficiente un riferimento alla documentazione tecnica e ai certificati rilasciati, se i certificati di esame UE del tipo sono stati rilasciati dal medesimo organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda.

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

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

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

Se il sistema di qualità garantisce che i dispositivi sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di garanzia della

qualità. La decisione va notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'ispezione ed una valutazione motivata.

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

#### **4. Sorveglianza**

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

#### **5. Verifica dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D**

5.1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, a intervalli regolari, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

5.2. Il fabbricante può immettere sul mercato i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo il ricevimento dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.

#### **6. Disposizioni amministrative**

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno cinque anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

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

Si applica l'allegato VIII, punto 8.

## ALLEGATO XI

### **CONTENUTO MINIMO DEI CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO**

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

## **ALLEGATO XII**

### **EVIDENZE CLINICHE E FOLLOW-UP POST-COMMERCIALIZZAZIONE**

#### **Parte A: Evidenze cliniche**

La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso del dispositivo, deve essere basata su evidenze cliniche.

Le evidenze cliniche comprendono tutte le informazioni a sostegno della validità scientifica di un analita, delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica del dispositivo ai fini della destinazione dichiarata dal fabbricante.

#### **1. DETERMINAZIONE DELLA VALIDITÀ SCIENTIFICA E VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI**

##### **1.1. Determinazione della validità scientifica**

1.1.1. La validità scientifica si riferisce all'associazione di un analita a uno stato morboso o fisiologico.

1.1.2. La determinazione della validità scientifica può non essere necessaria quando l'associazione dell'analita a uno stato morboso o fisiologico è nota sulla base delle informazioni disponibili, quali letteratura esaminata inter pares, dati storici ed esperienze.

1.1.3. Per un nuovo analita e/o una nuova destinazione, la validità scientifica è dimostrata in base a una o più delle seguenti fonti:

- informazioni sui dispositivi già immessi sul mercato che misurano lo stesso analita con la stessa destinazione;
- letteratura;
- pareri degli esperti;
- risultati degli studi di prova della validità concettuale;
- risultati degli studi sulla prestazione clinica.

1.1.4. Le informazioni a sostegno della validità scientifica dell'analita sono sintetizzate nella relazione sulle evidenze cliniche.

##### **1.2. Valutazione delle prestazioni**

La valutazione delle prestazioni di un dispositivo è il processo attraverso il quale i dati generati vengono valutati e analizzati per dimostrare le prestazioni analitiche e, se del caso la prestazione clinica di tale dispositivo ai fini della destinazione dichiarata dal fabbricante.

Gli studi interventistici delle prestazioni e altri studi della prestazione clinica che comportino rischi per i soggetti degli studi vanno effettuati solo dopo che le prestazioni analitiche del dispositivo sono state stabilite e considerate accettabili.

### **1.2.1. Prestazioni analitiche**

1.2.1.1 Le caratteristiche delle prestazioni analitiche sono descritte nell'allegato I, punto 6.1, lettera a).

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

1.2.1.3 Per i nuovi dispositivi può non essere possibile dimostrare l'esattezza, poiché possono non essere disponibili materiali di riferimento di ordine superiore appropriati o un metodo comparativo idoneo. Se non esistono metodi comparativi, si possono adottare approcci diversi (ad es. il confronto con un altro metodo ben documentato, o con il metodo di riferimento composito). In assenza di tali approcci è necessario uno studio della prestazione clinica che confronti le prestazioni delle prove e l'attuale pratica clinica comune.

1.2.1.4 I dati relativi alle prestazioni analitiche vanno sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche.

### **1.2.2. Prestazione clinica**

1.2.2.1 Le caratteristiche della prestazione clinica sono descritte nell'allegato I, punto 6.1, lettera b).

1.2.2.2 I dati relativi alla prestazione clinica possono non essere necessari per i dispositivi definiti e standardizzati e per i dispositivi appartenenti alla classe A secondo le regole di cui all'allegato VII.

1.2.2.3 La prestazione clinica di un dispositivo va dimostrata in base a una o più delle seguenti fonti:

- studi della prestazione clinica;
- letteratura;
- esperienza acquisita con i test diagnostici abituali.

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

1.2.1.4 I dati relativi alla prestazione clinica vanno sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche.

1.2.2.6 Quando la valutazione della prestazione clinica comprende uno studio della prestazione clinica, il livello di dettaglio delle relazioni sullo studio della prestazione clinica di cui al punto 2.3.3 del presente allegato può variare in base alla classe di rischio del dispositivo determinata secondo le regole di cui all'allegato VII:

- per i dispositivi appartenenti alla classe B secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica può essere limitata a una sintesi del protocollo, dei risultati e delle conclusioni dello studio;
- per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio e le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio;
- per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio e i punti relativi ai dati concreti;

## **2. STUDI DELLA PRESTAZIONE CLINICA**

### **2.1. Scopo degli studi della prestazione clinica**

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

### **2.2. Considerazioni etiche sugli studi della prestazione clinica**

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, va eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.

### **2.3. Metodi per gli studi della prestazione clinica**

#### **2.3.1. Tipo di progettazione dello studio della prestazione clinica**

Gli studi della prestazione clinica vanno progettati in modo da ottimizzare la pertinenza dei dati e ridurre al minimo le potenziali distorsioni. La progettazione dello studio deve fornire i dati necessari per stabilire la prestazione clinica del dispositivo.

#### **2.3.2. Protocollo dello studio della prestazione clinica**

Gli studi della prestazione clinica vanno effettuati sulla base di un «protocollo dello studio della prestazione clinica» appropriato.

Il protocollo dello studio della prestazione clinica deve definire il modo in cui va effettuato lo studio. Deve contenere informazioni sulla progettazione dello studio, quali finalità, obiettivi,

popolazione studiata, descrizione del metodo di prova e interpretazione dei risultati, formazione e monitoraggio in loco, tipo di campioni, raccolta, preparazione, manipolazione e conservazione dei campioni, criteri di inclusione e di esclusione, limitazioni, avvertenze e precauzioni, raccolta e gestione dei dati, analisi dei dati, materiali necessari, numero dei siti di studio e, se del caso, *endpoint*/esiti clinici e prescrizioni per il follow-up dei pazienti.

Il protocollo dello studio della prestazione clinica deve inoltre individuare i principali fattori che possono influire sulla completezza e sul significato dei risultati, quali procedure di follow-up dei partecipanti, algoritmi di decisione, processo di risoluzione delle discrepanze, mascheramento/acceccamento, metodi di analisi statistica e metodi di registrazione degli *endpoint*/esiti e, se del caso, comunicazione dei risultati delle prove.

### 2.3.3. Relazione sullo studio della prestazione clinica

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

## 3. RELAZIONE SULLE EVIDENZE CLINICHE

3.1 La relazione sulle evidenze cliniche deve contenere i dati relativi a validità scientifica, prestazioni analitiche e, se del caso, prestazione clinica. Se i dati relativi alle prestazioni analitiche sono considerati sufficienti per dichiarare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I senza dover ricorrere ai dati sulla prestazione clinica, occorre includere una motivazione documentata nella relazione sulle evidenze cliniche.

3.2 La relazione sulle evidenze cliniche deve in particolare presentare:

- la giustificazione dell'approccio adottato per raccogliere le evidenze cliniche;
- la tecnologia su cui si basa il dispositivo, la destinazione del dispositivo e ogni affermazione riguardante la prestazione clinica o la sicurezza del dispositivo;
- la natura e la portata dei dati sulla validità scientifica e sulle prestazioni che sono stati valutati;
- il modo in cui le informazioni citate dimostrano la prestazione clinica e la sicurezza del dispositivo in questione;
- la metodologia di ricerca della letteratura, se un esame della letteratura pertinente costituisce l'approccio adottato per raccogliere le evidenze cliniche.

3.3 Le evidenze cliniche e la relativa documentazione vanno aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8,

paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato.

### **Parte B: Follow-up post-commercializzazione**

1. I fabbricanti devono applicare procedure che consentono loro di raccogliere e valutare le informazioni relative alla validità scientifica nonché alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica dei dispositivi sulla base dei dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione.
2. Se il fabbricante dispone di tali informazioni, va effettuata un'opportuna valutazione dei rischi e la relazione sulle evidenze cliniche va modificata di conseguenza.
3. Se occorre modificare i dispositivi, la conclusione del follow-up post-commercializzazione va presa in considerazione per le evidenze cliniche di cui alla parte A del presente allegato e per la valutazione dei rischi di cui all'allegato I, punto 2. Se necessario, le evidenze cliniche o la gestione del rischio vanno aggiornate e/o vanno prese misure correttive.
4. Ogni nuova destinazione di un dispositivo va suffragata da una relazione aggiornata sulle evidenze cliniche.

## ALLEGATO XIII

### **STUDI INTERVENTISTICI DELLA PRESTAZIONE CLINICA E ALTRI STUDI DELLA PRESTAZIONE CLINICA CHE COMPORTANO RISCHI PER I SOGGETTI DEGLI STUDI**

#### **I. Documentazione relativa alla domanda di studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi**

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

##### **1. Modulo di domanda**

Nel modulo di domanda sono riportate le informazioni seguenti:

- 1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente stabilito nell'Unione;
- 1.2. se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni e, se del caso, il nome del suo mandatario;
- 1.3. titolo dello studio della prestazione clinica;
- 1.4. numero di identificazione unico a norma dell'articolo 49, paragrafo 1;
- 1.5. status dello studio della prestazione clinica (ad es. prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);
- 1.6. date e numeri di riferimento precedenti nel caso di una nuova presentazione per lo stesso dispositivo o, nel caso di modifiche di rilievo, un riferimento alla presentazione originaria;
- 1.7. riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica, in caso di domanda concomitante relativa alla sperimentazione clinica di un medicinale a norma del regolamento (UE) n. [.../...] concernente la sperimentazione clinica;
- 1.8. identificazione degli Stati membri, dei paesi EFTA, della Turchia e dei paesi terzi in cui è effettuato lo studio della prestazione clinica nel quadro di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;
- 1.9. breve descrizione del dispositivo oggetto della valutazione delle prestazioni (ad es. nome, codice GMDN o codice di una nomenclatura riconosciuta a livello internazionale, destinazione, classe di rischio e regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII);

1.10 sintesi del protocollo dello studio della prestazione clinica;

1.11. se del caso, informazioni sui prodotti di raffronto.

## **2. Manuale per lo sperimentatore**

Il manuale per lo sperimentatore deve contenere le informazioni sulla valutazione delle prestazioni del dispositivo che sono pertinenti per lo studio e disponibili al momento della domanda. Deve essere chiaramente identificato e deve contenere, in particolare, le seguenti informazioni:

- 2.1. l'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII, la progettazione e la fabbricazione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo;
- 2.2. le istruzioni del fabbricante per l'installazione e l'uso, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione, nonché l'etichetta e le istruzioni per l'uso, nella misura in cui tali informazioni sono disponibili;
- 2.3. i dati relativi alle prove precliniche e i dati sperimentali;
- 2.4. i dati clinici esistenti, derivanti in particolare:
  - dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi;
  - da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alla sicurezza e alle prestazioni e le eventuali azioni correttive adottate;
- 2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili e avvertenze;
- 2.6. nel caso dei dispositivi contenenti tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbica, informazioni dettagliate su detti tessuti, cellule e sostanze, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla gestione dei rischi specifici connessi a tali tessuti, cellule e sostanze;
- 2.7. il riferimento al rispetto, totale o parziale, di norme armonizzate o altre norme riconosciute a livello internazionale;
- 2.8. una clausola secondo cui vanno portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti al manuale dello sperimentatore o nuove informazioni disponibili.

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

#### **4. Altre informazioni**

- 4.1. Una dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dello studio della prestazione clinica e che per questi ultimi sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto. Tale dichiarazione può essere suffragata da un attestato rilasciato da un organismo notificato.
- 4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, copia dei pareri espressi dai comitati etici interessati non appena disponibile.
- 4.3. Prova della copertura assicurativa o dell'indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente al diritto nazionale.
- 4.4. Documenti da utilizzare e procedure da applicare per ottenere il consenso informato.
- 4.5. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:
  - le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso, la divulgazione, la diffusione non autorizzati, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati;
  - una descrizione delle misure che saranno attuate per garantire la riservatezza dei registri e dei dati personali dei soggetti coinvolti negli studi della prestazione clinica;
  - una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.

#### **II. Altri obblighi dello sponsor**

1. Lo sponsor si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti necessari a costituire prove per la documentazione di cui al presente allegato, capo I. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.
2. Lo sperimentatore comunica tempestivamente gli eventi da segnalare.
3. La documentazione di cui al presente allegato è conservata per un periodo di almeno 5 anni dal momento in cui si è concluso lo studio della prestazione clinica del dispositivo in questione o, se il dispositivo viene successivamente immesso sul mercato, di almeno 5 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

Ogni Stato membro provvede affinché tale documentazione sia tenuta a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato nel comma precedente nel caso in cui lo sponsor o

il suo referente, stabiliti nel suo territorio, dichiarino fallimento o la cessazione della propria attività prima della fine di tale periodo.

**ALLEGATO XIV**

**TAVOLA DI CONCORDANZA**

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

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

Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 27
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 33, paragrafo 1, e articolo 34, paragrafo 2
Articolo 15, paragrafo 4	-
Articolo 15, paragrafo 5	Articolo 43, paragrafo 4
Articolo 15, paragrafo 6	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 15, paragrafo 7	Articolo 29, paragrafo 2, e articolo 33, paragrafo 1
Articolo 16	Articolo 16
Articolo 17	Articolo 71
Articolo 18	Articolo 73
Articolo 19	Articolo 80
Articolo 20	Articolo 75
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	Articolo 90
Articolo 24	-