Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 11 giugno 2015
(OR. en)

9769/15
ADD 1

Fascicolo interistituzionale: 2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
n. doc. Comm.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai **dispositivi medici** che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

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

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

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

ALLEGATO

ALLEGATO I

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

I. Requisiti generali

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

   [...]

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

1 bis. Il fabbricante deve stabilire, attuare, documentare e mantenere un processo di gestione del rischio. [...]

[...]

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

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

2. Le [...] ***misure di controllo del rischio*** adottate dal fabbricante per la progettazione e la 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 li gestisce in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. [...] ***Nello scegliere le soluzioni più appropriate, il*** fabbricante ***[...]*** applica i seguenti principi, elencati in ordine di priorità:

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

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

   c) ***se del caso, adottare [...]*** le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme ***se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati***, e

   d) ***[...]*** fornire agli utilizzatori ***informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso,*** una formazione***.***

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

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

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

3. Le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non sono alterate in modo tale da compromettere la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante il periodo di validità del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante. [...]

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

5. Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e di livello accettabile rispetto ai benefici ***stimati*** apportati al paziente ***e/o all'utilizzatore*** dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.

5 bis.[...]

6. Per i dispositivi di cui all'allegato XV, per i quali il fabbricante non dichiara una finalità medica, i requisiti generali di cui ai punti 1 e 5 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio se non un rischio [...] ***massimo*** accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.

6 bis. Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nel capo II del presente allegato.

II. Requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

7.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al capo I "Requisiti generali". Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:

a) scelta dei materiali ***e delle sostanze*** utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;

b) compatibilità tra i materiali ***e le sostanze*** utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione del dispositivo ***e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione***;

b ter) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;

c) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;

d) [...] ***proprietà meccaniche dei*** materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali ***robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza*** all'usura ***e resistenza*** alla fatica [...];

e) proprietà di superficie;

f) conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.

7.2. I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione del 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 sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante [...] l'utilizzo ***previsto***[...]; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.

7.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile [...], i rischi derivanti dalle sostanze ***o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione*** che possono [...] ***essere rilasciati*** dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze ***o particelle*** cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006[1], 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)[2].

[1] GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.
[2] GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

Se dispositivi, o parti di essi, destinati

– ad essere invasivi e ad entrare in contatto con il corpo del paziente [...], o
– a somministrare (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o
– a trasportare o conservare detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo

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

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

7.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, [...] ***per quanto possibile [...]***, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle [...] ***che vengono rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta***. ***Si presta un'attenzione*** particolare ***nel caso dei nanomateriali*** [...].

8. Infezione e contaminazione microbica

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

a) consente un'agevole manipolazione,

[...]

b) riduce per quanto possibile [...] qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso,

c) previene la contaminazione microbica del dispositivo o ***del suo contenuto, quali*** campioni ***o fluidi***.

8.1 bis Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.

8.2. I dispositivi la cui etichetta ne indica lo [...] ***specifico stato microbico*** sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.

8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e imballati [...] secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante fino a quando non sia stato danneggiato o aperto l'imballaggio protettivo ***nel punto di utilizzo***. ***Tali misure assicurano che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità dell'involucro che garantisce la sterilità.***

8.4. I dispositivi [...] la cui etichetta indica che sono sterili [...] sono trattati, fabbricati***, imballati*** e [...] sterilizzati secondo metodi convalidati e appropriati.

8.5. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati sono fabbricati ***e imballati*** in condizioni ***e strutture*** [...] adeguat[...]e e controllate.

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

8.7. L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra prodotti identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile ***in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che un prodotto è sterile***.

9. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale e dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze [...] ***che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse***

9.1. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, secondo la pertinente procedura di valutazione della conformità del presente regolamento.

9.2. I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere [...] [...] ***introdotte nel corpo umano*** e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso ***localmente*** disperse sono conformi, ***se del caso e limitatamente agli aspetti non contemplati dal presente regolamento,*** [...] alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, ***per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento***.

10. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

10.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, che sono, ***o sono stati resi, non vitali*** e che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettere e) ***ed e bis)***, vale quanto segue:

a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione di dispositivi sono effettuati in conformità alla direttiva 2004/23/CE;

b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza [...] di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede 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.

c) [...]

10.2. Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue:

a) ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate ***dai fabbricanti***;

b) il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana vengono eseguiti in modo da garantire la sicurezza [...] di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, ***tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico.***

c) Nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale[3], si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.

10.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando altre sostanze biologiche non vitali vale quanto segue: nel caso di sostanze biologiche, diverse da quelle di cui ai punti 10.1 e 10.2., la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza [...] di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede 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.

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

11.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento ***elettrico*** o meccanico, sono progettati e costruiti in modo tale da ***evitare*** [...] raccordi scorretti.

[3] GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3.

11.2. I dispositivi [...] sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o [...] ridurre per quanto possibile [...]:

a) il rischio di lesioni [...] connesso con le loro caratteristiche fisiche***, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali*** e***, se del caso,*** le caratteristiche ergonomiche;

b) [...]*;*

c) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influssi esterni o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze nel segnale radio;

d) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;

e) il rischio associati alla possibile interazione negativa tra il software e il contesto ***di tecnologia dell'informazione*** in cui opera e interagisce;

f) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;

g) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati;

h) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.

11.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vengono considerati con particolare attenzione i dispositivi il cui ***uso*** [...] previsto comporta l'esposizione a sostanze infiammabili ***o esplosive*** o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

11.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la regolazione, la calibrazione e la manutenzione [...] possano essere effettuate in condizioni di sicurezza ***e in modo efficace***.

11.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità ***e la compatibilità siano*** [...] affidabili e sicure.

11.6. Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto degli ***utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati ad essere utilizzati*** [...].

11.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorire l'eliminazione sicura del dispositivo e/o [...] delle ***relative*** sostanze di scarto di utilizzatori, pazienti o altre persone. ***A tal fine, i fabbricanti studiano e verificano procedure e misure mediante le quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.***

12. Dispositivi con funzione diagnostica o di misura

12.1. I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione[...]. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante.

12.2. 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[4].

[4] GU L 39 del 15.2.1980.

13. Protezione contro le radiazioni

13.1. Aspetti generali

a) I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile [...], compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle [...] radiazioni [...], pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

b) Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni ***pericolose*** contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e [...] ***ridurre*** i rischi connessi con l'installazione ***al livello più basso ragionevolmente ottenibile***.

13.2. Radiazioni previste

a) Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni [...] a livelli pericolosi [...] per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza.

b) Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni [...] pericolose, visibili e/o invisibili, essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

13.3. Radiazioni fortuite

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto ***ragionevolmente ottenibile***, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

13.4. Radiazioni ionizzanti

a bis) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/UE del Consiglio, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

a) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove [...] ***possibile***, la quantità, la geometria e [...] la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.

b) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.

c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla [...] radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, del [...] tipo di [...] fascio, dell'energia ***e***, ove opportuno, [...] ***della qualità delle radiazioni***.

14. [...] ***Sistemi elettronici programmabili. - Dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili***

14.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili [...] sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni secondo l'uso previsto. In caso di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile [...], i rischi che ne derivano.

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

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

15. Dispositivi attivi e dispositivi ad essi collegati

15.1. Per i dispositivi ***non impiantabili*** attivi, in caso di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile [...], i rischi che ne derivano.

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

15.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia.

15.4. I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni tali da comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

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

15.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca alle perturbazioni elettromagnetiche, che permetta loro di funzionare in modo conforme alla destinazione prevista.

15.7. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato [...] come indicato dal fabbricante.

15.8. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare per quanto possibile l'accesso non autorizzato al dispositivo che impedisca a quest'ultimo di funzionare come previsto.

15 bis. Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi

15 bis.1. *I dispositivi impiantabili attivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:*

- ***i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi;***
- ***i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;***
- ***i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con:***
  - ***l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione,***
  - ***l'invecchiamento dei materiali utilizzati,***
  - ***un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo,***
  - ***un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.***

15 bis.2. *I dispositivi impiantabili attivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da assicurare:*

- ***se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare,***
- ***l'affidabilità della fonte d'energia.***

15 bis.3. *I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti devono essere identificati in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi e i loro componenti.*

15 bis.4. I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (segnatamente il tipo di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice deve poter essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere ad un intervento chirurgico.

16. Protezione contro i rischi meccanici e termici

16.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.

16.2. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

16.3. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

16.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.

16.5. Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio[...] di alcuni pezzi [...] 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 figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

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

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

17.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose erogata possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

17.2. I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare ogni erogazione inadeguata della dose, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.

17.3. Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

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

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

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

- permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli ***in modo sicuro e preciso*** in tutte le fasi, ***se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate***, e
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.

18.3. I dispositivi destinati a utilizzatori non professionisti includono, ove ***appropriato***, una procedura che consenta a tali utilizzatori:

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

III. Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo

19. Etichette e istruzioni per l'uso

19.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

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

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

b) le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sull'imballaggio unitario, 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 ***a titolo gratuito***.

c) [...] ***In via eccezionale, tali istruzioni non sono necessarie per*** i dispositivi [...] appartenenti alle classi I e IIa [...] se possono essere utilizzati in modo sicuro [...] senza dette istruzioni [...].

d) Le etichette vengono fornite in un formato leggibile dall'uomo [...] ***e*** possono essere integrate con ***informazioni*** a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.

e) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e ***solo*** alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici.

f) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

g) Se del caso, tali informazioni dovrebbero essere fornite sotto forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle specifiche [...] comuni (S[...]C). Nei settori in cui non esistono norme o S[...]C, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

19.2. [...] ***Etichettatura***

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

a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo;

c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede[...];

c bis) il numero di iscrizione unico del fabbricante a norma dell'articolo 25 bis;

d) [...] ***Se il fabbricante ha sede fuori dell'Unione,*** nome ***e indirizzo*** [...] del mandatario [...] ***e il suo numero di iscrizione unico a norma dell'articolo 25 bis***;

e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora

- un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani,
- tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o
- tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione;

f) [...].

f bis) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene sostanze che sono cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o con proprietà nocive per il sistema endocrino conformemente al punto 7.4;

g) il numero di codice della partita/del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;

h) ***il vettore*** [...] dell'identificazione unica del dispositivo (UDI) ***conformemente all'articolo 24 e alla parte C dell'allegato V***;

i)una chiara indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, espressa almeno come mese e anno, ove applicabile;

j)in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, [...] ***i dati*** di fabbricazione, che possono essere integrati nel numero di codice della partita o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;

k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;

l)se il dispositivo viene fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;

m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e, se del caso, di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso dovrebbero figurare informazioni più dettagliate;

n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;

o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;

p) se il dispositivo è su misura, [...] ***l'indicazione "dispositivo su misura";***

q) ***l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico.*** Se il dispositivo è destinato solo ad indagini cliniche, [...] ***l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche"***;

r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo, tramite la somministrazione parenterale o somministrati sulla pelle o la mucosa e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista.

s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero del lotto.

19.2 bis Sull'imballaggio che assicura la sterilità:

a) indicazione che consenta di riconoscere detto imballaggio;
b) indicazione che il dispositivo è sterile;
c) metodo di sterilizzazione;
d) nome, indirizzo e numero di iscrizione unico del fabbricante,
e) descrizione del dispositivo;
f) se il dispositivo è destinato ad indagini cliniche, l'indicazione: "esclusivamente per indagini cliniche";
g) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
h) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
i) indicazione della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza;
j) simbolo che indica di verificare le istruzioni per l'uso se l'involucro sterile risulta danneggiato, ecc.

19.3. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso comprendono i seguenti punti:

a) Le indicazioni di cui al punto 19.2, lettere a), c), e), f), ***f bis)***, k), l), [...] n) ***e r)***;

b) la destinazione del dispositivo, ***con la chiara specificazione dei gruppi destinatari, indicazioni e controindicazioni,*** compreso l'utilizzatore cui è destinato (ad es. professionista o no), se del caso;

b ter) se del caso una descrizione dei benefici clinici attesi, se del caso insieme a collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 26;

c) ***le caratteristiche*** di prestazione del dispositivo [...];

c bis) se del caso informazioni atte a consentire al medico di selezionare il dispositivo idoneo, nonché il software e gli accessori corrispondenti;

d) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato [...], comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;

e) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad es. se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);

f) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso (ad es. sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc.);

g) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;

h) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:

- informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria;
- identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle;
- informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutto il periodo di validità previsto;
- metodi di eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;

i) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui l'imballaggio che assicura la sterilità venga danneggiato ***o involontariamente aperto*** prima dell'uso;

j) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;

k) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, [...] l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione *appropriato allo a agli Stati membri in cui il dispositivo è immesso sul mercato*; dovrebbero essere fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;

k bis) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti essenziali;

l) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. ***Tali informazioni si basano su un'apposita sezione della documentazione del fabbricante relativa alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente.*** Se, conformemente alla lettera c) del punto 19.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

m) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:

- informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
- informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;

n) se un dispositivo emette [...] radiazioni a scopo medico:

- informazioni dettagliate riguardanti la natura, il tipo e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse;
- i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;

o) informazioni che consentano all'utilizzatore [...] di essere a conoscenza, e ***di informare il paziente***, di ogni avvertenza, precauzione, ***controindicazione*** o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo; Tali informazioni dovrebbero riguardare, se del caso:

- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza;
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura;
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in merito a rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure (ad es. interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature);
- se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare;
- avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso;
- precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che sono cancerogeni, mutageni o tossici, che hanno proprietà nocive per il sistema endocrino o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;

o bis) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano e che vengono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;

o ter) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;

p) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili ad esso associati, se presenti. Tali informazioni dovrebbero riguardare, se del caso:

- infezioni o rischi microbiologici (ad es. espianti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive);
- rischi fisici (ad es. derivanti da oggetti taglienti o acuminati);

q) per i dispositivi destinati ad essere utilizzati da non professionisti, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;

r) per i dispositivi di cui all'allegato XV, per i quali il fabbricante non dichiara finalità mediche, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;

s) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;

t)un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

u) le informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 16.

ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA

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

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

1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo

a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione ***e l'utilizzatore cui è destinato;***

b) identificativo UDI del dispositivo ***e identificativo UDI di base del dispositivo*** di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto i), attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si baserà su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;

c) gruppo di pazienti previsto e affezioni da diagnosticare, [...] trattare ***e/o monitorare*** nonché altri elementi, quali criteri di selezione dei pazienti, ***indicazioni, controindicazioni e avvertenze***;

d) principi di funzionamento del dispositivo ***e il suo modo d'azione scientificamente dimostrato, se necessario***;

e) classe di rischio e ***giustificazione della*** regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII;

f) spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;

g) descrizione degli accessori, degli altri dispositivi medici e dei prodotti diversi dai dispositivi medici che sono destinati ad essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;

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

i) descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo ***e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa***. Se del caso, tale descrizione comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad es. diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;

j) descrizione delle materie (prime) contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad es. durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);

k) specifiche tecniche (caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione) del dispositivo medico nonché delle varianti***/configurazioni*** e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad esempio in opuscoli, cataloghi e simili.

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

a) presentazione delle precedenti generazioni del dispositivo commercializzate dal fabbricante, se esistenti;

b) presentazione dei dispositivi simili [...] ***identificati*** disponibili sul mercato UE o su quello internazionale, se esistenti.

2. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

a) serie completa di

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

b) [...]

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

a) Informazioni che consentano la comprensione [...] delle fasi di progettazione del dispositivo [...];

a bis) informazioni e specifiche complete, compresi i processi di fabbricazione e la loro convalida, i coadiuvanti, il monitoraggio continuo e il collaudo del dispositivo finito. I dati sono integralmente riportati nella documentazione tecnica;

b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.

4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

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

a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e il motivo per cui altri non sono applicabili;

b) i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;

c) le norme armonizzate o le [...] ***SC*** applicate***, e in che misura,*** o altri metodi utilizzati**, e in che misura**;

d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, [...] ***SC*** o altro metodo impiegato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tali informazioni devono includere un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

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

La documentazione contiene [...]

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

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

6.1. Dati preclinici e clinici

a) risultati delle prove (tecniche, di laboratorio, di uso simulato, su animali) e della valutazione delle pubblicazioni applicabili al dispositivo ***e tenendo conto della sua destinazione***, o a dispositivi essenzialmente simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;

b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione delle prove, il protocollo di prova completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sulle prove riguardanti ***in particolare***:

- la biocompatibilità ***del dispositivo compresa [...] l'individuazione di*** tutti i materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utilizzatore[...];
- la caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica;
- la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica;
- la verifica e la convalida del software (descrizione della progettazione e del processo di sviluppo del software nonché prova della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni dovrebbero di norma comprendere la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e le prove effettuate sia internamente che nell'ambiente, simulato o effettivo, dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Occorre inoltre tenere conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante);

- la stabilità e la durata di vita;
- ***le prestazioni e la sicurezza.***

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

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

c) la relazione sulla valutazione clinica ***e il piano di valutazione clinica*** di cui all'articolo 49, paragrafo 5, e all'allegato XIII, parte A ***e i relativi aggiornamenti***;

d) il piano di follow-up clinico post-commercializzazione e la relazione di valutazione di tale follow-up di cui all'allegato XIII, parte B, o qualsiasi motivo per cui un follow-up clinico post-commercializzazione non è [...] ***applicabile***.

6.2. Informazioni supplementari per casi specifici

a) Se un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione indica le fonti di tale sostanza e contiene i dati relativi alle prove effettuate per valutarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenuto conto della destinazione del dispositivo;

b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione indica tutti i materiali di origine umana o animale utilizzati e fornisce informazioni dettagliate sulla conformità, rispettivamente all'allegato I, punto 10.1 o punto 10.2;

b bis) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate concernenti la progettazione delle prove, i protocolli completi di prova o di studio, i metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sulle prove, o altrimenti la giustificazione dell'assenza di tali studi, riguardanti:

- ***assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;***
- ***possibili interazioni, o dei loro prodotti del metabolismo, con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni mediche;***
- ***tolleranza locale;***
- ***tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità riproduttiva e sullo sviluppo, relative a un'esposizione totale al dispositivo;***

c) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. Se i dispositivi sono immessi sul mercato sterili, una descrizione dei metodi utilizzati, comprese le relazioni di convalida, riguardante l'imballaggio, la sterilizzazione e la conservazione della sterilità. La relazione di convalida riguarda i test per la determinazione della carica microbica (bioburden), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti;

d) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;

e) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, una descrizione di tale combinazione***/configurazione***, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando viene collegato con uno dei dispositivi in questione, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

ALLEGATO II bis

DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

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

1.1. Piano di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 60 ter
Nel piano di sorveglianza post commercializzazione il fabbricante dimostra di soddisfare l'obbligo di cui all'articolo 60 bis.

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

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

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

- ***un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi anche confrontando il dispositivo con prodotti similari disponibili sul mercato;***

- ***metodi e processi efficaci ed appropriati per valutare i dati raccolti;***
- ***indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, di cui all'allegato I, punto I;***
- ***metodi e strumenti efficaci ed appropriati per svolgere indagini sulle denunce o le esperienze di mercato rilevate nel settore;***
- ***metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 61 bis, compresi quelli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione;***
- ***metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici, gli utilizzatori e i pazienti;***
- ***rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 60 bis, 60 ter e 60 quater;***
- ***procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive;***
- ***strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive;***
- ***un piano di follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B, ovvero l'eventuale motivazione per cui non si ritiene necessario o appropriato un follow-up clinico post-commercializzazione.***

1.2 Relazione di valutazione del follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B.

1.3 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 60 quater.

ALLEGATO III

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Nome, denominazione commerciale o marchio registrato, ***numero di registrazione unico ai sensi dell'articolo 25 bis*** del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati;

2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;

3. identificativo UDI di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto i), non appena l'identificazione del dispositivo che è oggetto della dichiarazione si baserà su un sistema UDI;

4. nome del prodotto [...]***e*** denominazione commerciale, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione (può essere inclusa una fotografia se opportuno)***,*** ***compresa la sua destinazione***. Eccettuati il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'identificativo del dispositivo di cui al punto 3;

5. classe di rischio del dispositivo, in conformità all'allegato VII;

6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, ad altri pertinenti atti legislativi dell'Unione che prevedono il rilascio di una dichiarazione di conformità;

7. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o [...] ***SC*** utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;

8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione dei certificati rilasciati;

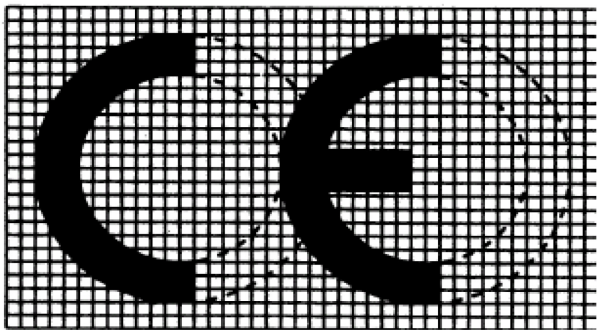
9. se pertinente, informazioni supplementari;

10. luogo e data del rilascio, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.

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, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.

3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.

ALLEGATO V

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

E

DATI *DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI* [...] UDI *UNITAMENTE ALL'*IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 24*bis*

E

SISTEMA EUROPEO DI IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO

PARTE A

INFORMAZIONI DA PRESENTARE CON LA REGISTRAZIONE DEGLI [...] *OPERATORI ECONOMICI* A NORMA DELL'ARTICOLO 25bis

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

1. ruolo dell'operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);
2. nome, indirizzo e coordinate dell'operatore economico;
3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1, nome, indirizzo e coordinate di tale persona;
4. identificativo del dispositivo UDI o, se l'identificazione del dispositivo non si basa ancora su un sistema UDI, i dati di cui al presente allegato, parte B, punti da 5 a 21;

4 bis. nome, indirizzo e coordinate della persona responsabile del rispetto della normativa (persona qualificata) a norma dell'articolo 13,

5. tipo, numero e data di scadenza del certificato e nome o numero di identificazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato (e rimando alle informazioni sul certificato introdotte dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo ai certificati);
6. Stato membro in cui il dispositivo sarà, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
7. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIa, IIb o III: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;
8. [...]
9. classe di rischio del dispositivo ***(se del caso il più alto della gamma del fabbricante)***,
10. dispositivo monouso ricondizionato (sì/no);
11. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza;
12. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza;
13. presenza di cellule o tessuti umani, o loro derivati (sì/no);
14. presenza di cellule o tessuti di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione (sì/no);
15. se del caso, numero di identificazione unico delle indagini cliniche svolte in relazione al dispositivo (o rimando alla registrazione delle indagini cliniche nel sistema elettronico relativo alle indagini cliniche);
16. nel caso dei dispositivi di cui all'allegato XV, indicazione che precisi se il dispositivo abbia una finalità diversa da quella medica;
17. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 8, paragrafo 10, nome, indirizzo e coordinate della persona fisica o giuridica;
18. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III o dei dispositivi impiantabili, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica;
19. status del dispositivo (sul mercato, non più fabbricato, ritirato dal mercato, richiamato).

PARTE B

DATI *DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI* [...] UDI *UNITAMENTE ALL'*IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO A NORMA DELL'ARTICOLO 24*bis*

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

1. quantità per configurazione di imballaggio;
2. se del caso, ***l'UDI-DI di base a norma dell'articolo 24, paragrafo 4 ter e*** identificativi [...] supplementari;
3. modalità in cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto o della partita, numero di serie);
4. se del caso, identificativo delle unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non viene assegnata una UDI a livello delle sue unità di utilizzo, è assegnato un identificativo delle "unità di utilizzo" del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo ad un paziente);
5. nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);

5 bis. numero di registrazione unico ai sensi dell'articolo 25 bis, paragrafo 2;

6. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);
7. codice della Nomenclatura [...] dei dispositivi medici ([...] Medical Device Nomenclature) ***a norma dell'articolo 23 bis*** [...];

7 bis. classe di rischio del dispositivo;

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

19. etichetta indicante che il dispositivo contiene DEHP (sì/no);
20. URL per informazioni supplementari, ad esempio istruzioni per l'uso elettroniche (facoltativo);
21. se del caso, avvertenze o controindicazioni importanti.
22. status del dispositivo sul mercato ([...] non più immesso sul mercato, richiamato [...]).

PARTE C

Sistema europeo di identificazione unica del dispositivo

[...].

1. Definizioni

Identificazione automatica e raccolta dei dati ("AIDC")

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

UDI-DI di base

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

Dispositivo [...] configurabile [...]

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

I dispositivi configurabili comprendono [...] i sistemi di tomografia computerizzata (TC), i sistemi ad ultrasuoni, i sistemi di anestesia, i sistemi di monitoraggio fisiologico e il sistema informatico radiologico (RIS).

Configurazione

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

[...] Le configurazioni comprendono tra l'altro

a)- [...] gantry, [...], tubi, lettini, consolle [...] e altri elementi dell'attrezzatura che possono essere configurati/combinati per offrire una determinata funzione nella tomografia computerizzata;

b)- [...] ventilatori, circuiti respiratori, vaporizzatori [...] combinati per offrire una determinata funzione nel campo dell'anestesia.

Identificatore del dispositivo (UDI-DI)

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

[...]

Interpretazione leggibile dall'uomo (HRI)

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

[...]

Livelli di imballaggio

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

[...]

Identificativo della produzione (UDI-PI)

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

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

Identificazione a radiofrequenza (RFID)

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

I container da trasporto

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

[...]

Identificazione unica del dispositivo
La UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo [...] specifico sul mercato. La UDI è composta dall'UDI-DI e dall'UDI-PI.
Nota: Il termine "unico" non implica la serializzazione delle singole unità di produzione.

[...]

Vettore dell'UDI
Il vettore dell'UDI costituisce il mezzo per trasmettere la UDI utilizzando il formato AIDC e, se del caso, la sua HRI.
Nota: I vettori [...] comprendono, tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID.

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

2. Sistema UDI - Requisiti generali

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

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

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

2.4. I fabbricanti possono utilizzare esclusivamente le norme di codifica offerte dagli organismi di attribuzione designati dalla Commissione europea conformemente all'articolo 24, paragrafo 2.

3. La UDI

3.1. Una UDI viene attribuita al dispositivo stesso o al suo imballaggio. I livelli successivi di imballaggio sono dotati di una propria UDI.

3.2. I container da trasporto [...] sono esonerati. Ad esempio, non è necessario apporre la UDI su un'unità logistica; se un prestatore di assistenza sanitaria ordina più dispositivi utilizzando la UDI o il numero di modello dei singoli dispositivi e il fabbricante colloca tali dispositivi in un container per trasportare o proteggere i dispositivi imballati singolarmente, il container (unità logistica) non è soggetto ai requisiti in materia di UDI.

3.3. La UDI comprende [...] due parti: un UDI-DI e un UDI-PI.

3.4. L'UDI-DI [...] è [...] unico a tutti i livelli di imballaggio del dispositivo.

3.5. Se il numero di lotto o di serie, l'identificazione o la data di scadenza del software figura sull'etichetta, [...] forma parte dell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura anche la data di fabbricazione, NON è necessario includerla nell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura solo la data di fabbricazione, [...] quest'ultima è utilizzata quale UDI-PI.

3.6. [...]

3.7. Ad ogni componente [...] che è considerato un dispositivo ed è disponibile separatamente in commercio [...] viene attribuita una UDI distinta a meno che i componenti facciano parte di un dispositivo [...] configurabile [...] che reca la sua propria UDI.

3.8. Ai sistemi e ai pacchi procedurali a norma dell'articolo 20 viene [...] attribuita una [...] UDI propria.

3.9. Il fabbricante attribuisce la UDI al dispositivo secondo le pertinenti norme di codifica.

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

a) nome o denominazione commerciale,

b) versione o modello del dispositivo,

c) [...]

d) etichetta di dispositivo monouso,

e) imballaggio sterile,

f) necessità di sterilizzazione prima dell'uso,

g) quantità di dispositivi forniti in un imballaggio,

h) avvertenze o controindicazioni importanti: ad esempio indicazione che il dispositivo contiene lattice o DEHP.

3.11. [...]

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

4. Vettore dell'UDI

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

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

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

4.4. Per i dispositivi destinati esclusivamente ai punti vendita al dettaglio non occorre che gli identificativi della produzione in AIDC figurino sull'imballaggio del punto di vendita.

4.5. Quando i vettori dell'AIDC diversi dal vettore dell'UDI fanno parte dell'etichettatura del prodotto, il vettore dell'UDI è facilmente identificabile.

4.6. Se sono utilizzati codici a barre lineari, l'UDI-DI e l'UDI-PI possono essere concatenati o non concatenati in due o più codici a barre. Tutte le parti e gli elementi del codice a barre lineare sono distinguibili e identificabili.

4.7. In caso di vincoli importanti che limitano l'utilizzo di entrambi i formati AIDC e HRI sull'etichetta, vi può figurare il solo formato AIDC. Per i dispositivi destinati ad essere utilizzati al di fuori delle strutture di assistenza sanitaria quali i dispositivi per le cure domiciliari, figura sull'etichetta l'HRI anche se ciò comporta che non rimanga spazio per l'AIDC.

4.8. Il formato HRI segue le norme dell'organismo che rilascia il codice UDI.

4.9. Se il fabbricante utilizza la tecnologia RFID, viene riportato sull'etichetta anche il codice a barre lineare o 2D secondo la norma stabilita dagli organismi di attribuzione.

4.10. I dispositivi riutilizzabili recano un vettore dell'UDI sul dispositivo stesso. Il vettore dell'UDI dei dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo da parte del paziente è permanente e leggibile dopo ogni processo inteso a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo, per il periodo di validità previsto del dispositivo stesso. Il requisito del presente punto non si applica a qualsiasi dispositivo che soddisfi uno dei seguenti criteri:

a) qualsiasi tipo di marcatura diretta interferirebbe con la sicurezza o le prestazioni del dispositivo;

b) il dispositivo non può essere direttamente contrassegnato perché ciò non è tecnologicamente realizzabile.

4.11. Il vettore dell'UDI è leggibile in normali condizioni d'uso per tutta la vita prevista del dispositivo.

4.12. Se il vettore dell'UDI è facilmente leggibile, e nel caso del formato AIDC è scansionabile, attraverso l'imballaggio del dispositivo, non occorre riportare il vettore dell'UDI sull'imballaggio.

4.13. Un dispositivo singolo finito composto da più parti che devono essere assemblate prima della messa in uso può recare il vettore dell'UDI su una sola parte.

4.14. Il vettore dell'UDI è riportato in modo tale che l'AIDC sia accessibile durante le normali condizioni di funzionamento o di conservazione.

4.15. Il vettore del codice a barre che comprende i dati identificativi della UDI, "UDI-DI" e "UDI-PI", può comprendere anche dati essenziali per il funzionamento del dispositivo o altri dati.

5. La banca dati UDI - Principi generali della banca dati UDI

5.1. La banca dati UDI supporta l'uso di tutti i dati di base della banca dati UDI.

5.2. [...]

5.3. Il fabbricante è responsabile della trasmissione iniziale e degli aggiornamenti delle informazioni identificative e degli altri dati del dispositivo nella banca dati UDI.

5.4. Vengono attuati metodi/procedure idonei per la convalida dei dati forniti.

5.5. Il fabbricante riconferma periodicamente tutti i dati pertinenti dei dispositivi che ha immesso sul mercato, eccetto per i dispositivi non più disponibili sul mercato.

5.6. [...].

5.7. La presenza dell'UDI-DI del dispositivo nella banca dati UDI non implica che quest'ultimo sia conforme al presente regolamento.

5.8. La banca dati consente il collegamento di tutti i livelli di imballaggio del dispositivo.

5.9. I dati per il nuovo UDI-DI sono disponibili nel momento in cui il dispositivo è immesso sul mercato.

5.10. Quando viene apportata una modifica ad un elemento che non richiede un nuovo UDI-DI i fabbricanti aggiornano la voce pertinente della banca dati UDI entro 30 giorni.

5.11. La banca dati UDI utilizza le norme accettate a livello internazionale per la trasmissione e l'aggiornamento dei dati. Possono tuttavia essere previsti mezzi di trasmissione supplementari.

5.12. Gli elementi di base sono gli elementi minimi necessari ad identificare un dispositivo per tutta la sua distribuzione e il suo utilizzo.

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

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

6. Regole per tipi di dispositivi specifici

6.1. Dispositivi impiantabili

Per i dispositivi impiantabili si applicano le seguenti regole:

6.1.1. Tutti gli imballaggi unitari dei dispositivi impiantabili (livello più basso di imballaggio) sono identificati o contrassegnati in formato AIDC con una UDI (UDI-DI + UDI-PI);

6.1.2. Il PI ha almeno le seguenti caratteristiche:

a) il numero di serie per i dispositivi impiantabili attivi,

b) il numero di serie o il numero del lotto per gli altri dispositivi impiantabili;

6.1.3. la UDI dei dispositivi impiantabili è identificabile prima dell'impianto.

6.2. Dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo

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

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

6.3. Sistemi e pacchi procedurali ai sensi dell'articolo 20

6.3.1. Il fabbricante del sistema o pacco procedurale è responsabile dell'identificazione del sistema o pacco procedurale con una UDI comprendente un UDI-PI e un UDI-PI;

6.3.2. i contenuti del dispositivo del sistema o dei pacchi procedurali recano un vettore dell'UDI sul loro imballaggio o sul dispositivo stesso.

Deroghe:

a) i dispositivi singoli monouso a perdere all'interno di un sistema o pacco procedurale, i cui usi sono generalmente noti alle persone da cui sono destinati ad essere utilizzati, e che non sono destinati a un uso individuale al di fuori del contesto del sistema o pacco procedurale, non sono tenuti a recare un proprio vettore dell'UDI;

b) i dispositivi che sono esonerati dall'obbligo di recare un vettore dell'UDI al pertinente livello di imballaggio non sono tenuti a recare un vettore dell'UDI quando sono inseriti all'interno di un sistema o pacco procedurale.

6.3.3. Apposizione del vettore dell'UDI sui sistemi o pacchi procedurali:

a) il vettore dell'UDI del sistema o pacco procedurale è apposto di norma all'esterno dell'imballaggio;

b) il vettore dell'UDI è leggibile, o nel caso del formato AIDC scansionabile, ed è riportato all'esterno dell'imballaggio del sistema o pacco procedurale ovvero all'interno di un imballaggio trasparente.

6.4. Dispositivi configurabili

Per i dispositivi configurabili si applicano le seguenti regole:

6.4.1. al dispositivo configurabile nel suo complesso viene assegnata una UDI, denominata UDI del dispositivo configurabile;

6.4.2. l'UDI-DI del dispositivo configurabile è attribuito a gruppi di configurazioni e non per singola configurazione all'interno del gruppo. Per gruppo di configurazioni si intende l'insieme delle possibili configurazioni di un determinato dispositivo secondo quanto descritto nella documentazione tecnica.

6.4.3. A ciascun singolo dispositivo configurabile è assegnato un UDI-PI del dispositivo configurabile.

6.4.4. Il vettore dell'UDI del dispositivo configurabile è apposto sull'assemblaggio che ha meno probabilità di essere cambiato durante il periodo di validità del sistema ed è identificato quale UDI del dispositivo configurabile.

6.4.5. Ad ogni componente che è considerato un dispositivo e che è disponibile separatamente in commercio viene attribuita una UDI distinta.

6.5. Software del dispositivo medico

6.5.1. Criteri di attribuzione della UDI

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

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

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

[...]

a) le prestazioni e l'efficacia originali,

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

c) l'interpretazione dei dati.

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

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

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

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

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

6.5.2. Criteri di apposizione della UDI per il software

a) Quando il software è fornito su supporto fisico, ad esempio CD o DVD, ogni livello di imballaggio reca la UDI completa in formato leggibile dall'uomo e in rappresentazione AIDC. La UDI che è applicata al supporto fisico contenente il software e ai relativi imballaggi deve essere identica alla UDI attribuita al livello di sistema del software;

b) la UDI è fornita su uno schermata facilmente leggibile dall'utente in un formato di testo normale di agevole lettura (ad esempio in un file di "informazioni sul prodotto" o nella schermata iniziale);

c) il software privo di interfaccia utente (ad es. middleware per la conversione delle immagini) è in grado di trasmettere la UDI attraverso un'interfaccia per programmi applicativi (API);

d) solo la parte della UDI leggibile dall'uomo deve apparire obbligatoriamente nelle visualizzazioni elettroniche del software. La marcatura AIDC della UDI non è necessaria nelle visualizzazioni elettroniche, ad es. il menu di informazioni sul dispositivo, la schermata di caricamento, ecc. [...];

e) il formato leggibile dall'uomo della UDI per il software comprende gli identificativi di applicazione (AI) della norma degli organismi di attribuzione utilizzata, al fine di aiutare l'utente a identificare la UDI e determinare la norma che è stata utilizzata per creare la UDI stessa.

ALLEGATO VI

PRESCRIZIONI [...] CUI DEVONO CONFORMARSI GLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. Prescrizioni generali e organizzative

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.1. Un organismo notificato è costituito a norma del diritto interno di uno Stato membro o del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo in tal senso, e dispone di tutta la documentazione inerente alla sua personalità e al suo status giuridici. Tale documentazione include informazioni sulla proprietà e sulle persone fisiche o giuridiche che esercitano un controllo sull'organismo notificato.

1.1.2. Se l'organismo notificato è una persona giuridica che fa parte di una organizzazione più grande, le attività di tale organizzazione, la sua struttura e gestione organizzativa nonché il rapporto con l'organismo notificato sono chiaramente documentati. ***In questo caso, le prescrizioni del punto 1.2 del presente allegato si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione cui appartiene.***

1.1.3. Se l'organismo notificato detiene, interamente o in parte, soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo ***o è detenuto da un altro soggetto giuridico***, le attività e le responsabilità di tali soggetti nonché i loro rapporti giuridici e operativi con l'organismo notificato sono chiaramente definiti e documentati. ***Le prescrizioni applicabili del presente regolamento si applicano al personale dei soggetti che svolgono attività di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento.***

1.1.4. La struttura organizzativa, ***l'assegnazione*** [...] delle responsabilità, ***le linee di riporto*** e il funzionamento dell'organismo notificato sono tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

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

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

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

1.2. Indipendenza e imparzialità

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

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

1.2.2. L'organismo notificato è organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo notificato [...] ***documenta e attua una struttura e procedure*** *per salvaguardare l'imparzialità e per promuovere e applicare i principi dell'imparzialità presso tutta la sua organizzazione, il suo personale nonché nelle attività di valutazione.* ***Tali procedure consentono di*** individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medici prima dell'assunzione presso l'organismo notificato. ***L'inchiesta, i risultati e la sua risoluzione sono documentati.***

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

- non sono il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore ***professionale*** o il responsabile della manutenzione dei prodotti ***che valutano***, né il mandatario di uno di tali soggetti; ciò non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato **[...]**, lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;
- non intervengono [...] neanche come mandatari delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione [...] ***e*** nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti ***per cui sono designati*** [...], né intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
- non offrono o forniscono servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non offrono o forniscono servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione;

- ***non sono collegati ad alcuna organizzazione che fornisce essa stessa i servizi di consulenza di cui al precedente trattino.*** Ciò non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

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

1.2.4. È garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato non dipende dai risultati delle valutazioni.

1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi sono garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

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

1.2.7. L'organismo notificato opera secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ***in relazione ai diritti.***

1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

1.3. Riservatezza

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

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

1.4. Responsabilità

1.4.1. L'organismo notificato sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità [...], a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

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

1.5. Prescrizioni finanziarie

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

1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato partecipa alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantisce che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.

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

1.6.2. [...]

2. Prescrizioni relative alla gestione della qualità

2.1. L'organismo notificato istituisce, documenta, applica, mantiene e gestisce un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

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

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

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

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

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

3. Prescrizioni relative alle risorse

3.1. Aspetti generali

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

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

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

Le competenze di un organismo notificato devono consentirgli di valutare i tipi specifici di dispositivi per i quali è designato. L'organismo notificato deve disporre di sufficienti competenze interne per valutare criticamente le valutazioni effettuate da esperti esterni. I compiti che un organismo notificato non può affidare a terzi sono illustrati al punto 4.2 del presente allegato.

3.1.2. [...]

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

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

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

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

3.2. Criteri inerenti alle qualifiche del personale

3.2.1. L'organismo notificato definisce e documenta i criteri inerenti alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo ***della documentazione tecnica*** [...], processo decisionale) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, valutazione clinica) che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche fanno riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 33 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare ***almeno*** gli aspetti relativi alla [...] ***valutazione preclinica***, alla valutazione clinica, ***ai tessuti e alle cellule di origine umana e animale, alla sicurezza funzionale, al software, all'imballaggio, ai prodotti che combinano medicinali e ai dispositivi, ai prodotti ingeriti*** e ai vari tipi di processi di sterilizzazione vengono definiti criteri specifici per le qualifiche.

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

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici[...] nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato[...], relative procedure ***e i necessari criteri inerenti alle qualifiche***;

- [...]
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi [...];
- [...]

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

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del [...] ***regolamento***, ***le SC, gli orientamenti*** [...] e[...] le norme armonizzate [...] nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di [...] ***esaminare e contestare scientificamente*** i dati clinici presentati nella [...] valutazione clinica ***e***[...] guidare correttamente gli esperti clinici esterni [...] ***nell'esame*** della valutazione clinica ***presentata dal fabbricante***;
- poter ***valutare e, se necessario,*** contestare scientificamente ***la valutazione*** clinica presentata e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza degli esami ***delle valutazioni cliniche*** effettuati da esperti clinici;
- essere in grado di esaminare la [...] valutazione clinica del fabbricante ***e di esprimere un giudizio clinico sul parere fornito da eventuali esperti esterni*** e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

- ***essere in grado di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità;***

3.2.5. Il personale ***(revisori dei prodotti)*** incaricato di effettuare l'esame relativo ai prodotti (ad es. [...], esame della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) possiede le seguenti qualifiche attestate:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, ***farmacologia,*** [...] ingegneria ***o altre scienze pertinenti***;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nel collaudo o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- [...]conoscenza della ***legislazione sui dispositivi medici, compresi*** i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I [...];
- ***conoscenza ed esperienza adeguate delle*** norme armonizzate, delle S[...]C e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;
- ***conoscenze ed esperienza adeguate della valutazione clinica;***
- ***conoscenza adeguata dei dispositivi sottoposti al loro esame.***
- conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni;
- capacità ***di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.***

3.2.6. Il personale ***(revisori in loco)*** responsabile degli audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante possiede le seguenti qualifiche attestate:

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

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

- ***legislazione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;***
- ***valutazioni di conformità dei dispositivi medici pertinenti al presente regolamento;***
- ***tipi di qualifiche, esperienza e competenza pertinenti alla valutazione della conformità dei dispositivi medici;***

- ***un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici, compresa una sufficiente esperienza nella valutazione della conformità dei dispositivi oggetto di esame per la certificazione finale, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi;***
- ***sistema di qualità dell'organismo notificato, relative procedure e pertinenti criteri inerenti alle qualifiche***.
- ***capacità di redigere i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle attività di valutazione della conformità.***

3.3. Documentazione delle qualifiche, formazione e autorizzazione del personale

3.3.1. L'organismo notificato dispone di una procedura atta a documentare in modo completo le qualifiche di ogni membro del personale addetto alle attività di valutazione della conformità nonché il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2. Se, in circostanze eccezionali, il rispetto dei criteri inerenti alle qualifiche di cui al punto 3.2 non può essere pienamente dimostrato, l'organismo notificato giustifica [...] ***all'autorità nazionale responsabile dell'organismo notificato*** l'autorizzazione di tali membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità.

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

- una tabella che presenti nel dettaglio le ***autorizzazioni e le*** responsabilità del personale relative alle attività di valutazione della conformità;
- documenti che dimostrino la conoscenza e l'esperienza richieste ai fini dell'attività di valutazione della conformità per la quale è autorizzato. ***I documenti contengono i criteri per definire l'ambito delle responsabilità di ciascun membro del personale incaricato delle valutazioni e le registrazioni delle attività di valutazione della conformità eseguite da ciascuno di loro.***

3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni

3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a terzi ***talune componenti*** chiaramente definite di [...] ***un'***attività di valutazione della conformità.

L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito, ***tuttavia tali attività possono essere svolte da terzi affidatari e revisori esterni che operano per conto dell'organismo notificato. La responsabilità di produrre prove sufficienti delle competenze dei terzi affidatarie e degli esperti per assolvere i loro compiti specifici incombe interamente all'organismo notificato; quest'ultimo conserva la responsabilità di prendere le decisioni in base alle valutazioni del terzo affidatario nonché la piena responsabilità delle attività svolte per suo conto dai terzi affidatari e dagli esperti.***

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

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

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

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

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

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo notificato dispone di proprie competenze in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato per effettuare la valutazione ***complessiva*** della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.4.4. [...]

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

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

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

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

4. Prescrizioni relative al processo

4.1. [...]

4.2. ***Aspetti generali***

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

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

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

L'organismo notificato

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

4.4. Domanda ed esame del contratto

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

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

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

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

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

4.5. Ripartizione

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

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

4.6. Attività di valutazione della conformità

4.6.1. Aspetti generali

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

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

- ***per pianificare adeguatamente lo svolgimento di ogni singolo progetto; esse garantiscono che la composizione dei gruppi di valutazione sia tale da assicurare esperienza nella tecnologia interessata e un'obiettività e un'indipendenza costanti, prevedendo la rotazione dei membri dei gruppi di valutazione ad intervalli opportuni;***
- ***per specificare i criteri di fissazione dei termini per il completamento delle attività di valutazione della conformità;***
- ***per valutare la documentazione tecnica del fabbricante e le soluzioni adottate per conformarsi ai requisiti di cui all'allegato I;***

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

I requisiti specifici di un organismo notificato per svolgere attività di valutazione della conformità, compresi gli audit del sistema di qualità, la valutazione della documentazione tecnica e la valutazione preclinica e clinica figurano nei pertinenti allegati VIII, IX e X relativi alla valutazione della conformità.

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

4.6.2. Audit del sistema di gestione della qualità

a) Nel quadro dell'attività di valutazione del sistema di qualità, prima dell'audit e conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:

- *valuta la documentazione presentata in base al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità e stabilisce un programma di audit che identifichi chiaramente il numero e la sequenza di attività necessarie a dimostrare l'intera copertura del sistema di gestione della qualità di un fabbricante e a determinare se soddisfa i requisiti del presente regolamento;*
- *determinare i collegamenti e le responsabilità tra i diversi luoghi di fabbricazione, nonché identificare i fornitori e/o i subfornitori del fabbricante, tenuto conto anche della necessità di effettuare audit specifici di tali fornitori e/o subfornitori;*
- *definire chiaramente, per ogni audit individuato nel programma di audit, gli obiettivi, i criteri e il campo di applicazione dell'audit ed elaborare un piano di audit che tenga adeguatamente conto dei requisiti specifici per i dispositivi, delle tecnologie e dei processi contemplati,*
- *stabilire e mantenere, per i dispositivi appartenenti alla classe IIa e IIb, un piano di campionamento per la valutazione della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante la gamma dei dispositivi compresi nella domanda del fabbricante. Tale piano garantisce che tutti i dispositivi coperti dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato [...];*
- *selezionare e assegnare personale adeguatamente qualificato e autorizzato per lo svolgimento dei singoli audit. I ruoli, le responsabilità e i poteri rispettivi dei membri del gruppo sono chiaramente definiti e documentati.*

b) Conformemente al programma di audit stabilito e alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:

- *procede ad un audit del sistema di gestione della qualità del fabbricante, che deve garantire che i dispositivi contemplati sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, applicabili ai dispositivi in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale fino alla sorveglianza continua, e determina se sono soddisfatti i requisiti del presente regolamento;*

- ***esamina e sottopone ad audit i processi/sottosistemi del fabbricante, in base alla documentazione tecnica pertinente - in particolare per la progettazione e lo sviluppo, la produzione e i controlli dei processi, la documentazione del prodotto, i controlli degli acquisti compresa la verifica dei dispositivi acquisiti, le azioni correttive e preventive, compresa la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione -, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante, compresi quelli relativi al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione per determinare se il fabbricante soddisfa i requisiti di cui al pertinente allegato relativo alla valutazione della conformità. La documentazione viene campionata per rispecchiare i rischi connessi all'utilizzazione prevista dei dispositivi, la complessità delle tecnologie di fabbricazione, la gamma e le classi di dispositivi prodotti ed eventuali informazioni disponibili sulla sorveglianza post-commercializzazione, -se non è compreso nel programma di audit, sottopone ad audit il controllo dei processi presso i locali dei fornitori del fabbricante, ove la conformità dei dispositivi finiti sia significativamente influenzata dall'attività dei fornitori e, in particolare, qualora il fabbricante non sia in grado di dimostrare un sufficiente controllo sui propri fornitori;***
- ***procede a valutazioni della documentazione tecnica secondo il piano di campionamento stabilito e tenendo conto dei punti 4.6.4 e 4.6.5 del presente allegato per le valutazioni precliniche e cliniche;***
- ***l'organismo notificato garantisce che i risultati degli audit siano adeguatamente e costantemente classificati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento e alle norme o ai codici di buone pratiche pertinenti elaborati o adottati dal gruppo MDCG;***

4.6.3. Verifica del prodotto

Valutazione della documentazione tecnica

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

- *l'assegnazione di personale adeguatamente qualificato e autorizzato per l'esame dei singoli aspetti (uso del dispositivo, biocompatibilità, valutazione clinica, gestione del rischio, sterilizzazione, ecc.);*
- *la valutazione della documentazione tecnica tenendo conto dei punti 4.6.4, 4.6.5 e 4.6.6 del presente allegato e la valutazione della conformità del progetto con le disposizioni del presente regolamento. Tale esame comprende la valutazione dell'attuazione e dei risultati delle ispezioni in entrata, in-process e finale. Qualora siano necessari ulteriori test o altre prove per consentire la valutazione della conformità alle prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di realizzarle.*

Esami del tipo

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

- *esaminare e valutare la documentazione tecnica tenendo conto dei punti da 4.6.4 a 4.6.6 del presente allegato e verificare che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione;*
- *stabilire un programma di test che individui tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità;*
- *documentare i criteri di selezione di tali parametri;*
- *effettuare gli esami e le prove adeguati per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti generali di sicurezza e prestazione del presente regolamento. Ciò comprende tutte le prove necessarie a verificare che il fabbricante abbia applicato le norme pertinenti;*

- ***concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguite le prove necessarie, qualora non debbano essere svolte direttamente dall'organismo notificato;***
- ***assumere la piena responsabilità dei risultati delle prove. Le relazioni di prova presentate dal fabbricante possono essere prese in considerazione solo se sono state elaborate da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.***

Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto

L'organismo notificato:

- ***dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per la verifica mediante esame e prova di ciascun prodotto, conformemente all'allegato X, parte B;***
- ***stabilisce un programma di test che identifichi tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati dall'organismo notificato o sotto la sua responsabilità al fine di:***
  - = ***per i dispositivi appartenenti alla classe IIb: verificare la conformità del dispositivo al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente regolamento ad esso applicabili;***
  - = ***per i dispositivi appartenenti alla classe IIa: confermare la conformità alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e alle prescrizioni del presente regolamento ad essi applicabili;***
- ***documentare i criteri di selezione di tali parametri;***
- ***dispone di procedure documentate per procedere alle valutazioni e alle prove del caso al fine di verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante esame e prova di ciascun prodotto, come specificato nell'allegato X, parte B, punto 5;***
- ***dispone di procedure documentate che prevedono di concordare con il richiedente il luogo in cui saranno eseguite le prove necessarie, qualora non debbano essere svolte direttamente dall'organismo notificato;***
- ***si assume la piena responsabilità dei risultati delle prove in conformità alle procedure documentate. Le relazioni di prova presentate dal fabbricante possono essere prese in considerazione solo se sono state elaborate da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.***

4.6.4. Esame della valutazione preclinica

L'organismo notificato dispone di procedure documentate per esaminare le procedure e la documentazione del fabbricante riguardanti la valutazione degli aspetti preclinici.

L'organismo notificato esamina, convalida e verifica che le procedure e la documentazione del fabbricante contemplino opportunamente:

- ***la pianificazione, lo svolgimento, la valutazione, la trasmissione e, se del caso, l'aggiornamento della valutazione preclinica, specificamente***
  - = ***di un esame della letteratura preclinica scientifica e***
  - = ***delle prove precliniche, ad esempio prove di laboratorio, prove di uso simulato, modellizzazione computerizzata, modelli animali;***
- ***la natura e la durata del contatto con il corpo e i connessi rischi biologici specifici;***
- ***i collegamenti con il processo di gestione del rischio e***
- ***la valutazione e l'analisi dei dati preclinici disponibili e la loro pertinenza per dimostrare la conformità ai relativi requisiti dell'allegato I.***

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

4.6.5. Esame della valutazione clinica

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

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

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

L'esame della valutazione clinica svolto dall'organismo notificato conformemente all'allegato XIII comprende:

- ***l'uso previsto specifico e le dichiarazioni riguardanti il dispositivo definiti dal fabbricante,***
- ***la pianificazione della valutazione clinica,***
- ***la metodologia di ricerca della letteratura,***
- ***la pertinente documentazione dell'esame della letteratura,***
- ***l'indagine clinica,***
- ***la validità della dichiarata equivalenza ad altri dispositivi, la dimostrazione dell'equivalenza, l'idoneità e i dati conclusivi dei dispositivi equivalenti ed analoghi,***
- ***la sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione,***
- ***la relazione sulla valutazione clinica,***
- ***giustificazioni relative alla mancata esecuzione di indagini cliniche o di follow-up clinici post-commercializzazione.***

Per quanto riguarda i dati clinici ricavati da indagini cliniche inclusi nella valutazione clinica, l'organismo notificato garantisce che le conclusioni tratte dal fabbricante siano valide alla luce del piano di indagine clinica presentato all'autorità competente.

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

4.6.6. "Procedure specifiche"

L'organismo notificato dispone di procedure dettagliate e documentate, di competenze e strutture sufficienti per le "procedure specifiche" di cui all'allegato VIII, punti 6 e 7, all'allegato IX, punto 6 e all'allegato X, punto 6, per cui è designato.

Nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione (vale a dire specie esposte alla TSE), l'organismo notificato dispone di procedure documentate che rispettano i requisiti di cui al suddetto regolamento, compresa la preparazione di una sintesi della relazione sulla valutazione per l'autorità competente pertinente.

4.7. Relazioni

L'organismo notificato:

- ***assicura che tutte le fasi della valutazione della conformità vengano documentate in modo tale che le conclusioni della valutazione siano chiare e dimostrino la conformità ai requisiti del presente regolamento e possano fornire al riguardo prove oggettive al personale non direttamente coinvolto nella valutazione, ad esempio le autorità designatrici;***
- ***assicura che siano disponibili registri degli audit del sistema di gestione della qualità sufficienti a fornire una traccia di audit evidente;***

- ***documenta chiaramente le conclusioni del suo esame della valutazione clinica in una relazione di valutazione sulla valutazione clinica;***
- ***per ciascun progetto specifico fornisce una relazione dettagliata basata su un formato standard contenente una serie minima di contenuti determinati dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici.***

Le relazioni dell'organismo notificato:

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

4.8. Esame

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

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

4.9. Decisioni e certificazioni

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

- ***di decidere, in base alla documentazione della valutazione e alle ulteriori informazioni disponibili, se sono soddisfatte le prescrizioni del presente regolamento e di decidere altresì, in base ai risultati del suo esame della valutazione clinica e della gestione del rischio, se è adeguato il piano PMS, compreso il PMCF, nonché sulle tappe specifiche dell'ulteriore esame della valutazione clinica aggiornata da parte dell'organismo notificato;***
- ***di decidere se occorre definire condizioni o disposizioni specifiche per la certificazione;***
- ***di decidere, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione clinica e ai risultati dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo per la certificazione non superiore a cinque anni;***
- ***di documentare chiaramente la fase decisionale e quella di approvazione, compresa l'approvazione con firma da parte dei responsabili;***
- ***di documentare chiaramente le responsabilità e i meccanismi di comunicazione delle decisioni, in particolare qualora il firmatario finale di un certificato non sia colui che ha preso la decisione e non soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.7 del presente allegato;***
- ***di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XI [...] per un periodo di validità non superiore a cinque anni e indicare se vi sono condizioni o limitazioni specifiche connesse alla certificazione;***
- ***di rilasciare uno o più certificati per il solo richiedente e non rilasciare certificati riguardanti più soggetti;***
- ***di assicurare che il risultato della valutazione e la conseguente decisione siano notificati al fabbricante e inseriti nella banca dati europea conformemente all'articolo 45, paragrafo 4.***

4.10. Cambiamenti o modifiche

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

- ***del o dei sistemi di gestione della qualità approvati o della gamma di prodotti contemplati;***
- ***della progettazione approvata del dispositivo;***
- ***l'uso previsto del dispositivo o le dichiarazioni fatte al riguardo di quest'ultimo;***
- ***del tipo approvato del dispositivo;***
- ***di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta a "procedure specifiche" ai sensi del punto 4.6.6.***

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

Conformemente alle sue procedure documentate, l'organismo notificato:

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

4.11. Attività di sorveglianza e controllo successivo alla certificazione

L'organismo notificato dispone di procedure documentate:

- *che definiscono come e quando devono essere svolte le attività di sorveglianza dei fabbricanti. Esse comprendono la previsione di visite senza preavviso presso i fabbricanti, e se del caso presso i terzi affidatari e i fornitori, lo svolgimento di prove sui prodotti e il controllo della conformità dei fabbricanti alle condizioni associate alle decisioni in materia di certificazione, ad esempio l'aggiornamento dei dati clinici a intervalli definiti*;
- *per esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-commercializzazione relative all'ambito di applicazione della sua designazione. Tali informazioni sono prese in considerazione nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza;*
- *per esaminare le informazioni sulla vigilanza accessibili ai sensi dell'articolo 62 al fine di valutarne l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati esistenti. I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono accuratamente documentati.*

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

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

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

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

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

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

4.12 Ricertificazione

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

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

- ***tutte le modifiche del dispositivo approvato inizialmente, comprese quelle non ancora notificate;***
- ***l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;***
- ***l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;***
- ***l'esperienza derivante dall'aggiornamento della prova di conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione;***
- ***l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di ogni indagine clinica e follow-up clinico post-commercializzazione;***
- ***modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;***
- ***modifiche delle norme applicate o delle nuove norme (armonizzate), delle SC o di documenti equivalenti;***

- ***cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:***
  - = ***nuovi trattamenti;***
  - = ***modifiche dei metodi di prova;***
  - = ***nuovi risultati scientifici su materiali, componenti, ecc., anche in materia di biocompatibilità;***
  - = ***esperienza derivante da ricerche di mercato per dispositivi comparabili;***
  - = ***dati dei registri;***
  - = ***l'esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi comparabili.***

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

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

ALLEGATO VII

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

I. DEFINIZIONI SPECIFICHE RIGUARDANTI LE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DURATA DI UTILIZZO

1.1. "Temporaneo": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.

1.2. "A breve termine": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.

1.3. "A lungo termine": relativo a dispositivi destinati di norma ad essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.

2. DISPOSITIVI INVASIVI E ATTIVI

2.1. "Orifizio del corpo": qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma [...].

2.2. "Dispositivo invasivo di tipo chirurgico":

a) dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, ***ivi compreso attraverso le mucose di orifizi del corpo,*** mediante o nel contesto di un intervento chirurgico ***o altra procedura interventistica***;

b) dispositivo che penetra per una via diversa da un orifizio del corpo.

2.3. "Strumento chirurgico riutilizzabile": strumento destinato, senza essere collegato a un altro dispositivo medico attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante ad essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure ***quali*** la [...] pulizia, ***la disinfezione*** e[...] ***la sterilizzazione***.

2.4. "Dispositivo attivo terapeutico": dispositivo [...] attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità.

2.5. "Dispositivo attivo destinato alla diagnosi ***e al controllo***": qualsiasi dispositivo [...] attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite.

2.6. "Sistema circolatorio centrale": i seguenti vasi sanguigni: *arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arterie coronarie, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arterie cerebrali, tronco brachiocefalico, vene coronarie, vene polmonari, vena cava superiore, vena cava inferiore*.

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

2.8. "pelle o mucosa lesa": una zona di pelle o una mucosa che presenta una modificazione patologica o una modificazione a seguito di una malattia o di una ferita.

II. DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione dei dispositivi.

2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

3. ***Il software*** [...] destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.

   Se il software [...] non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente.

4. Se il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato.

5. Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione, si applicano la regola e[...] sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata.

6. Nel calcolo della durata di cui al [...] punto 1, per "durata continua" si intende:
   a) l'intera durata di utilizzo dello stesso dispositivo indipendentemente da un'interruzione temporanea nel corso di una procedura o la rimozione temporanea per fini quali la pulitura e la disinfezione del dispositivo; il carattere temporaneo dell'interruzione dell'utilizzo o della rimozione è calcolato in relazione alla durata dell'utilizzo precedente e successiva al periodo in cui l'utilizzo è interrotto o il dispositivo viene rimosso;
   b) l'utilizzo complessivo di un dispositivo destinato dal fabbricante ad essere immediatamente sostituito da un altro dispositivo dello stesso tipo.

7. Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o dell'affezione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi.

III. REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

3. DISPOSITIVI NON INVASIVI

3.1. Regola 1

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

3.2. Regola 2

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

- possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o a una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o ***cellule e*** tessuti corporei***, eccetto le sacche per sangue, che rientrano nella classe IIb***.

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

3.3. Regola 3

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

Tutti i dispositivi non invasivi ***costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati ad essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe III*** [...].

3.4. Regola 4

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

- rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente ***per lesioni della pelle o della mucosa*** [...] che hanno vulnerato il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;
- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di [...] ***lesioni della pelle o della mucosa***.

4. DISPOSITIVI INVASIVI

4.1. Regola 5

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

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

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

4.2. Regola 6

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

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

4.3. Regola 7

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

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

4.4. Regola 8

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

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

5. DISPOSITIVI ATTIVI

5.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb.

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

Tutti i dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, rientrano nella classe IIb.

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

5.2. Regola 10

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

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

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

5.3. Regola 11

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

5.4. Regola 12

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

6. REGOLE SPECIALI

6.1. Regola 13

Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CEE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, con un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III.

6.2. Regola 14

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

6.3. Regola 15

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

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

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

6.4. Regola 16

I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante raggi X[...] rientrano nella classe IIa.

6.5. Regola 17

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

6.6. [...]

6.7. Regola 19

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

6.8. [...]

6.9 Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere [...] ***introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicate sulla pelle*** e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso ***localmente*** disperse rientrano:

- nella classe III ***se essi, o i loro prodotti di metabolismo, vengono sistematicamente assorbiti dal corpo umano al fine di conseguire la finalità prevista;***
- ***nella classe III se sono destinati ad essere introdotti nel tratto gastrointestinale ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, vengono sistematicamente assorbiti dal corpo umano;***
- ***nella classe IIb in tutti gli altri casi, tranne se sono applicati sulla pelle, nel qual caso rientrano nella classe IIa.***

6.10. Regola 22

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione rientrano nella classe IIa, salvo che il loro modo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato e che quest'ultimo sia destinato a trattare affezioni che mettono in pericolo la vita. In tal caso, rientrano nella classe IIb.

6.11. Regola 23

I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo rientrano nella classe III, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni.

ALLEGATO VIII

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

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

1. Il fabbricante ***istituisce, documenta e applica un*** [...]sistema di gestione della qualità ***ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5 del presente regolamento e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita*** [...]dei [...] ***dispositivi*** in questione[...]. ***Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità*** secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto agli audit di cui ai punti 3.3 e 3.4 e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 4.

2. [...]

3. *Valutazione* del sistema di gestione della qualità

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

- il nome e l'indirizzo ***della sede*** del fabbricante e di ogni altro luogo di fabbricazione oggetto del sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il suo nome e l'indirizzo ***della sede*** di quest'ultimo;
- tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o ***gruppo di dispositivi*** oggetto del ***sistema di gestione della qualità*** [...];

- una dichiarazione scritta specificante che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, né sono state fornite informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo[...];
- ***un progetto della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità***;
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- [...] una descrizione ***documentata*** delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità [...] ***e imposti dal presente regolamento*** e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere idoneo ed efficace il sistema di gestione della qualità [...] e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure;
- la documentazione relativa al piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso se del caso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, e le procedure poste in essere per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66;
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso se del caso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 61 a 66 nonché l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure.

3.2. ***L'attuazione*** [...] del sistema di gestione della qualità garantisce la ***conformità*** [...] ***con*** le disposizioni del presente regolamento [...]. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di ***un manuale sulla qualità e*** strategie e procedure scritte quali programmi, schemi[...] e rapporti riguardanti la qualità.

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

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'azienda, segnatamente:

- delle strutture organizzative ***con una chiara attribuzione delle procedure***, le responsabilità e le competenze organizzative dei dirigenti [...],
- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare la sua capacità di ottenere la qualità desiderata nella progettazione e nei [...] ***dispositivi***, compreso il controllo dei [...] dispositivi non conformi;
- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di gestione della qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o [...] ***la verifica*** finale, nonché il collaudo dei [...] ***dispositivi o dei loro componenti***;
- del progetto di mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro;

c) delle procedure e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione ***(comprese le procedure per la valutazione preclinica e clinica)*** dei dispositivi ***e*** [...] la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche, ***ove tali procedure e tecniche riguardino specificamente:***

- ***la strategia per il rispetto della normativa, inclusi i processi per l'individuazione dei pertinenti requisiti giuridici, la qualifica, la classificazione, il trattamento dell'equivalenza, la scelta e il rispetto delle procedure di valutazione della conformità;***
- ***l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e delle soluzioni per soddisfarli, tenendo conto delle SC applicabili e delle norme armonizzate o soluzioni equivalenti;***

- ***la gestione dei rischi conformemente al punto I. 2 dell'allegato I;***
- ***la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 49 e dell'allegato XIII, compresa la pianificazione del follow-up clinico post-commercializzazione;***
- ***le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla costruzione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, tenendo conto in particolare dell'allegato I, punto II;***
- ***le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle informazioni da fornire con il dispositivo, tenendo conto in particolare dell'allegato I, punto III;***
- ***le procedure di identificazione del dispositivo, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;***
- ***la gestione della progettazione o le modifiche dei sistemi di gestione della qualità;***;

d) delle tecniche di [...] ***verifica*** e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
   - i procedimenti e le procedure utilizzati, in particolare per la sterilizzazione[...] e i documenti attinenti;
   - [...]

e) gli opportuni esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle attrezzature di prova impiegate; la calibrazione degli strumenti di prova è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata.

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

3,3. Audit

a) L'organismo notificato esegue un audit del sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfi le prescrizioni di cui al punto 3.2. ***Qualora il fabbricante utilizzi una norma armonizzata o una SC relativa al sistema di gestione della qualità, ne verifica la conformità con dette norme o SC.*** Salvo in casi debitamente giustificati, esso presume che i sistemi di gestione della qualità che soddisfano le norme armonizzate pertinenti o le S[...]C siano conformi alle prescrizioni contemplate dalle norme o dalle S[...]C;

b) Il gruppo incaricato dell'***audit*** comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione***, conformemente al punto 4.4. dell'allegato VI. Nei casi in cui detta esperienza non è immediatamente evidente o applicabile, l'organismo notificato deve fornire una giustificazione documentata per l'assegnazione di tale auditor.*** La procedura di valutazione comprende un audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante, per [...] ***verificare*** i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti;

c) Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa o IIb, inoltre, ***la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica conformemente alle disposizioni dei punti da 5.3 bis a 5.3 sexies del capo II del presente allegato per i dispositivi selezionati.*** [...]. Nello scegliere uno o più [...] ***dispositivi*** rappresentativi l'organismo notificato tiene conto degli ***orientamenti elaborati e pubblicati dal gruppo MDCG ai sensi dell'articolo 80 e in particolare [...]*** dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, [...] biologiche ***o cliniche***) condotte in conformità del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni prelevati;

d) Se il sistema di gestione della qualità è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di [...] ***sistema di gestione*** della qualità [...]. La decisione viene notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni dell'audit ed una [...] ***relazione*** motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa di tale sistema o della gamma di [...] ***dispositivi*** contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte***, determina la necessità di ulteriori audit*** e verifica se il sistema di gestione della qualità così modificato rispetti ancora le prescrizioni stabilite al punto 3.2. Esso notifica al fabbricante la propria decisione contenente le conclusioni della ***valutazione e, se del caso, le conclusioni degli ulteriori*** audit [...]. L'approvazione di qualsiasi modifica sostanziale del sistema di gestione della qualità o della gamma di [...] ***dispositivi*** contemplati viene rilasciata sotto forma di supplemento del certificato UE [...] ***di sistema di gestione*** [...] della qualità.

4. Valutazione di sorveglianza

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

4,2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutti gli audit necessari, compresi [...] ***audit in loco***, e gli fornisce tutte le informazioni utili, in particolare:

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

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

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

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

Anziché provare il campione dalla produzione, o in aggiunta a ciò, l'organismo notificato prova campioni dei dispositivi dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica [...]. Prima della prova del campione, l'organismo notificato specifica i pertinenti criteri di campionamento e la procedura di prova.

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di [...] ***audit in loco*** che comprende, se del caso, i risultati della [...] ***prova*** del campione.

4.5. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe IIa o IIb, la valutazione di sorveglianza comprende anche la valutazione [...] della documentazione tecnica, ***conformemente alle disposizioni dei punti da 5.3 bis a 5.3 sexies del capo II del presente allegato,*** dei dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti secondo le motivazioni documentate dall'organismo notificato conformemente al punto 3.3, lettera c).

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

4.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione fornisca garanzie di esperienza con la valutazione ***dei dispositivi, sistemi e processi*** [...] in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige [né partecipa] per più di tre anni consecutivi ad un audit realizzato presso lo stesso fabbricante.

4.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dalla produzione o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone limitazioni al riguardo.

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

5. [...] ***Valutazione della documentazione tecnica*****, applicabile ai dispositivi appartenenti alla classe III**

5.1. Oltre agli obblighi previsti dal punto 3, il fabbricante presenta all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1 una domanda di ***valutazione della documentazione tecnica*** relativa al dispositivo che intende [...] ***immettere sul mercato o mettere in servizio***, coperto dal sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.

5.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo. Essa include la documentazione tecnica di cui all'allegato II [...].

5.3. L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione ***e alla sua applicazione clinica***. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità a tutti i requisiti ***pertinenti*** del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

[...].

5.3 bis L'organismo notificato esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante e la relativa valutazione clinica effettuata. Ai fini di detto esame l'organismo notificato impiega revisori dei dispositivi con sufficiente esperienza clinica, che si avvalgano anche di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale del dispositivo in questione o dello stato clinico in cui è utilizzato.

5.3 ter. Nei casi in cui le evidenze cliniche si basano su dati provenienti, in tutto o in parte, da dispositivi che sono dichiarati equivalenti al dispositivo in esame, l'organismo notificato valuta l'idoneità di tale percorso, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità. Per eventuali caratteristiche del dispositivo che il fabbricante dichiara innovative o nel caso di nuove indicazioni, l'organismo notificato si accerta che le dichiarazioni specifiche siano supportate da dati preclinici e clinici specifici nell'analisi dei rischi.

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

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

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

5.4. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione [...] ***sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente una relazione di valutazione sulla valutazione clinica***.

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

5.5. Le modifiche alla progettazione approvata formano oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di ***valutazione*** UE della ***documentazione tecnica*** ogni qualvolta esse possano influire sulla [...] sicurezza e prestazione del [...] ***dispositivo*** o sulle condizioni d'uso prescritte per il dispositivo. [...] ***Se il*** richiedente ***prevede di introdurre una qualsiasi delle modifiche summenzionate***, lo comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di ***valutazione*** UE della ***documentazione tecnica*** [...]. L'organismo notificato ***valuta*** le modifiche previste ***e decide se richiedono una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato valuta le modifiche***, notifica al fabbricante la sua decisione e***, se le modifiche sono approvate,*** gli fornisce un supplemento del [...] ***certificato*** di ***valutazione*** UE della ***documentazione tecnica*** [...].

6. Procedure specifiche

6.0. Procedura nel caso dei dispositivi [...] impiantabili appartenenti alla classe III [...]:

a) L'organismo notificato, previa verifica della qualità dei dati clinici a sostegno della relazione sulla valutazione clinica del fabbricante di cui all'articolo 49, paragrafo 5, predispone una relaziona di valutazione sulla valutazione clinica che giunge a conclusioni sulle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto rischi/benefici, la coerenza con la destinazione e il piano PMCF cui all'articolo 8, paragrafo 6, e alla parte B dell'allegato XIII.

L'organismo notificato trasmette alla Commissione la sua relazione di valutazione sulla valutazione clinica, congiuntamente alla documentazione relativa alla valutazione clinica del fabbricante di cui al punto 6.1, lettere c) e d), dell'allegato II [...]. La Commissione trasmette immediatamente tali documenti al pertinente gruppo di esperti di cui all'articolo 81 bis;

b) l'organismo notificato può essere richiesto di presentare le proprie conclusioni al gruppo di esperti interessato;

c) [...] fatta salva la lettera c bis), il gruppo di esperti fornisce, entro [...] 60 giorni, un parere scientifico sulla relazione di valutazione della valutazione clinica dell'organismo notificato sulla base delle evidenze cliniche fornite dal costruttore, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto rischi/benefici, la coerenza con le indicazioni mediche e il piano PMCF;

c bis) il gruppo di esperti può decidere di non fornire un parere scientifico, nel qual caso informa l'organismo notificato non appena possibile e in ogni caso entro 15 giorni, specificando i motivi della sua decisione; in tale evenienza l'organismo notificato procede con la procedura di valutazione della conformità.

c ter[...]) se non è stato espresso un parere entro [...] 60 giorni, l'organismo notificato può procedere alla valutazione della conformità del dispositivo in questione; [...]

d) L'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico del gruppo di esperti. Nel caso in cui il gruppo di esperti abbia constatato che il livello di evidenze cliniche non è sufficiente o dà altrimenti adito a serie preoccupazioni circa la determinazione del rapporto rischi/benefici, la coerenza con la destinazione e il piano PMCF, l'organismo notificato può, se necessario, consigliare al fabbricante di limitare la destinazione [...] del dispositivo a taluni numeri o gruppi di pazienti, di limitare la durata di validità del certificato, di intraprendere studi PMCF specifici, di adeguare le istruzioni per l'uso o la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica o di imporre altre restrizioni nella sua relazione di valutazione della conformità. Qualora l'organismo notificato non abbia seguito il parere del gruppo di esperti nella sua relazione di valutazione della conformità, ne fornisce la debita motivazione.

[...]

6.1. Procedura per i dispositivi contenenti un medicinale

a) Quando un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, anche componente del sangue o del plasma umani o da essi derivato, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

b) Prima di rilasciare un certificato di ***valutazione*** UE della ***documentazione tecnica*** l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza contenuta nel dispositivo e tenuto conto della destinazione del dispositivo stesso, chiede un parere scientifico ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito "autorità competenti per i medicinali") o all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito "l'EMA"), agente in particolare attraverso il suo comitato per i medicinali per uso umano a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, relativamente alla qualità e alla sicurezza della sostanza, compresi i rischi/benefici derivanti dall'inserimento della sostanza nel dispositivo. Se il dispositivo contiene un derivato dal sangue umano o una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale che rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA.

c) Nell'esprimere il suo parere, l'autorità competente per i medicinali o l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'inserimento della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato.

d) L'autorità competente per i medicinali o l'EMA [...] ***trasmette il suo parere all'organismo notificato***

- [...]
- entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida [...].

e) Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.

f) Prima di apportare [...] ***qualsiasi*** modifica a una sostanza accessoria contenuta in un dispositivo, attinente in particolare al processo di fabbricazione, il fabbricante la comunica all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità [...] che ha partecipato alla consultazione iniziale, per ottenere la conferma del mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità [...] tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'inserimento della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato, al fine di garantire che le modifiche non abbiano alcuna ripercussione negativa sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo. Essa formula il proprio parere entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. ***L'organismo notificato non rilascia il supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità in questione.***

g) L'autorità [...] che ha partecipato alla consultazione iniziale, se ha ricevuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbero avere un'incidenza sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo, indica all'organismo notificato se tale informazione ha o no un'incidenza sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato nel riconsiderare la propria valutazione della procedura di valutazione della conformità.

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

a) Per i dispositivi fabbricati utilizzando ***derivati di*** tessuti o cellule di origine umana [...], disciplinati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e bis) ***e i dispositivi che incorporano, come parte integrante, tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, contemplati dalla direttiva 2004/23/CE con un'azione accessoria a quella del dispositivo***, l'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di ***valutazione*** UE ***della documentazione tecnica***, ***chiede un parere scientifico ad una delle [...] autorità*** competenti designate dallo Stato membro conformemente alla direttiva 2004/23/CE (di seguito "l'autorità competente per le cellule e i tessuti umani") [...] ***sugli aspetti concernenti la donazione, l'approvvigionamento e i controlli, e/o sui rischi/benefici derivanti dall'inserimento di tessuti o cellule di origine umana o loro derivati nel dispositivo***. ***L'organismo notificato presenta*** una sintesi della valutazione preliminare di conformità che fornisce, tra l'altro, informazioni in merito alla non vitalità delle cellule o dei tessuti umani, la loro donazione, l'approvvigionamento e i controlli, nonché sui rischi/benefici derivanti dall'inserimento delle cellule e dei tessuti umani ***o loro derivati*** nel dispositivo.

b) Entro [...]***120*** giorni dal ricevimento di una valida documentazione, l'autorità competente per le cellule e i tessuti umani [...] [...] ***fornisce il suo parere*** [...] ***all'organismo notificato*** [...].

c) ***Il parere scientifico dell'autorità competente per le cellule e i tessuti umani ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione,*** l'organismo notificato tiene in debita considerazione ***i pareri espressi nel parere scientifico*** [...]. ***L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole.*** Esso trasmette ***la sua decisione definitiva all'autorità competente per le cellule e i tessuti umani interessata.***[...]

d) Prima di apportare qualsiasi modifica a tessuti o cellule umani non vitali contenuti in un dispositivo, attinente in particolare alla loro donazione, controllo o approvvigionamento, il fabbricante comunica le modifiche previste all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità che ha partecipato alla consultazione iniziale, per ottenere la conferma del mantenimento della qualità e della sicurezza dei tessuti o cellule di origine umana o loro derivati contenuti nel dispositivo. L'autorità tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'inserimento dei tessuti o cellule di origine umana o loro derivati nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato, al fine di garantire che le modifiche non abbiano alcuna ripercussione negativa sul profilo rischi/benefici definito a proposito dell'inserimento dei tessuti o cellule di origine umana o loro derivati nel dispositivo. Essa formula il proprio parere entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche previste. L'organismo notificato non rilascia il supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per le cellule e i tessuti umani interessata.

e) Nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti di origine animale, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, l'organismo notificato applica le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.

6.3. Procedura nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

a) Per i dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano e che vengono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la qualità e la sicurezza del dispositivo viene verificata, se del caso e limitatamente ai requisiti non contemplati dal presente regolamento, conformemente alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi.

c) Inoltre, per i dispositivi, o i loro prodotti di metabolismo, che sono assorbiti dal corpo umano al fine di conseguirne la finalità prevista, l'organismo notificato chiede un parere scientifico ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito "autorità competenti per i medicinali") o all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito "l'EMA"), agente in particolare attraverso il suo comitato per i medicinali per uso umano a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, relativamente alla conformità del dispositivo con le pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

d) L'autorità competente per i medicinali o l'EMA elabora il proprio parere entro 150 giorni.

e) Il parere scientifico dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.

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

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

Capo III: Disposizioni amministrative

8. Il fabbricante o***, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro,*** il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:
   - la dichiarazione di conformità ***UE***;
   - la documentazione di cui al punto 3.1, [...] ***quinto*** trattino, e in particolare i dati e le registrazioni derivanti dalle procedure di cui al punto 3.2, lettera c);
   - le modifiche di cui al punto 3.4;
   - la documentazione di cui al punto 5.2 e
   - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 e 5.5.

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

ALLEGATO IX

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULL'ESAME DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un ***dispositivo, compresa la documentazione tecnica, i processi durante il ciclo di vita pertinenti ed un corrispondente*** campione rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni pertinenti del presente regolamento.

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 [...]; la documentazione tecnica di cui all'allegato II[...]. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un ***campione rappresentativo della produzione in questione, di seguito denominato*** "tipo"; L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri campioni;

– 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, che sono state poi respinte da un altro organismo notificato ***o che sono state ritirate dal fabbricante prima della valutazione definitiva da parte dell'altro organismo notificato***.

3. Valutazione

L'organismo notificato:

3.1. ***esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione e alla sua applicazione clinica. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità a tutti i requisiti pertinenti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.***

3.1 bis esamina e valuta la documentazione tecnica ***ai fini della conformità con le prescrizioni del presente regolamento applicabili al dispositivo, compresa la valutazione dei processi durante il ciclo di vita pertinenti, come ad esempio la gestione del rischio, la valutazione clinica e il PMS,*** e verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione; individua inoltre gli elementi progettati conformemente alle specifiche applicabili delle norme di cui all'articolo 6 o alle S[...]C, nonché gli elementi la cui progettazione non si è basata sulle disposizioni pertinenti delle norme di cui sopra;

3.1 ter [...] esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante e la relativa valutazione clinica effettuata. Ai fini di detto esame l'organismo notificato impiega revisori dei dispositivi con sufficiente esperienza clinica, che si avvalgano anche di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale del dispositivo in questione o dello stato clinico in cui è utilizzato.

3.1 quater nei casi in cui le evidenze cliniche si basano su dati provenienti, in tutto o in parte, da dispositivi che sono dichiarati simili o equivalenti al dispositivo in esame, valuta l'idoneità di tale percorso, tenendo conto di fattori quali nuove indicazioni e innovazioni. L'organismo notificato documenta chiaramente le proprie conclusioni in merito all'equivalenza dichiarata, alla pertinenza e all'adeguatezza dei dati per dimostrare la conformità. Per eventuali caratteristiche del dispositivo che il fabbricante dichiara innovative o nel caso di nuove indicazioni, l'organismo notificato si accerta che le dichiarazioni specifiche siano supportate da dati preclinici e clinici specifici nell'analisi dei rischi.

3.1 quinquies documenta chiaramente l'esito della sua valutazione contenuta nella relazione di valutazione sulla valutazione clinica.

3.2. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia del presente regolamento, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 6 o le S[...]C; se il dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, occorre dimostrare che il primo dispositivo è conforme alle prescrizioni generali di sicurezza ed efficacia quando è collegato ad uno o più altri aventi le caratteristiche indicate dal fabbricante;

3.3. svolge o fa svolgere le valutazioni del caso e le prove fisiche o di laboratorio necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

3.4. concorda con il richiedente la sede in cui si svolgeranno le valutazioni e le prove necessarie, ***e***

3.5. elabora una relazione d'esame UE del tipo sui risultati delle valutazioni e delle prove effettuate ai sensi dei punti da 3.1 a 3.3;

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. ***Il certificato è redatto conformemente all'allegato XII.***

5. Modifiche del tipo

5.1. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo qualunque modifica prevista del tipo approvato ***o della sua destinazione***.

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

5.3. Le modifiche della destinazione e dell'uso previsto del dispositivo approvato, ad eccezione delle restrizioni della destinazione e dell'uso previsto, richiedono una nuova domanda di valutazione della conformità.

6. Procedure specifiche

Le disposizioni riguardanti le procedure specifiche per ***i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III o*** dispositivi contenenti un medicinale o i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali, ***o i dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano e che vengono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse,*** di cui all'allegato VIII, punto 6, si applicano con la disposizione che qualsiasi riferimento ad un certificato di [...] ***valutazione*** UE della ***documentazione tecnica*** sia inteso come riferimento ad un certificato di esame UE del tipo.

7. **Disposizioni amministrative**

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

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

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

ALLEGATO X

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

1. L'obiettivo della valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto è garantire che i dispositivi siano conformi al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo e che rispondano alle disposizioni applicabili del presente regolamento, ***compresi i processi continui durante il ciclo di vita, come ad esempio la gestione del rischio, la valutazione clinica e il PMS.***

2. Se è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo conformemente all'allegato IX, il fabbricante può applicare la procedura illustrata nella parte A (garanzia di qualità della produzione) oppure la procedura illustrata nella parte B (verifica del prodotto).

3. In deroga ai punti 1 e 2, il presente allegato può altresì essere applicato dai fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, se abbinato alla compilazione di una documentazione tecnica come stabilito nell'allegato II.

PARTE A: GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

1. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione ed esegue l'ispezione finale, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 elabora e conserva una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III per il modello di dispositivo disciplinato dalla procedura di valutazione della conformità. Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili del presente regolamento.

3. Sistema di gestione della qualità

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

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

3.2. L'***attuazione*** [...] del sistema di gestione della qualità garantisce la ***conformità*** [...] 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 ***un manuale sulla qualità e*** strategie e procedure scritte quali programmi, schemi[...] e rapporti riguardanti la qualità.

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

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

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

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

4. Sorveglianza

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

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

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

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

6. Disposizioni amministrative

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

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

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

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

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

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

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

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

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

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

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

PARTE B: VERIFICA DEL PRODOTTO

1. La verifica del prodotto è la procedura in base alla quale il fabbricante, dopo aver esaminato ogni dispositivo fabbricato, mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato III garantisce e dichiara che i dispositivi oggetto della procedura di cui ai punti 4 e 5 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento***, compresi i processi continui durante il ciclo di vita***.

2. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

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

3. Il fabbricante si impegna a predisporre e ad aggiornare regolarmente un piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un piano di follow-up clinico post-commercializzazione, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi ***del fabbricante*** derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza ***e sorveglianza post-commercializzazione*** di cui al [...] ***capo VII***.

4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 5.

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

5. Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto

5.1. Ogni dispositivo è esaminato singolarmente ed è sottoposto alle opportune prove fisiche o di laboratorio definite nelle pertinenti norme di cui all'articolo 6 o prove ***e valutazioni*** equivalenti, per verificare, se del caso, la conformità del dispositivo stesso al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni dispositivo approvato e redige un certificato di verifica UE del prodotto relativo alle prove ***e valutazioni*** svolte.

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

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

7. Disposizioni amministrative

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

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

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

8.1. In deroga al punto 1 e in virtù della dichiarazione di conformità UE, il fabbricante garantisce e dichiara che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista nell'allegato II e rispondono alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

8.2. La verifica effettuata dall'organismo notificato conformemente al punto 4 è intesa a confermare la conformità dei dispositivi appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e alle prescrizioni applicabili del presente regolamento.

8.3. Qualora la verifica di cui al punto 8.2 confermi che i dispositivi appartenenti alla classe IIa sono conformi alla documentazione tecnica di cui all'allegato II e che soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato a norma di questo punto del presente allegato.

8.4. In deroga al punto 7 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 5 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione tecnica di cui all'allegato II;
- il certificato di cui al punto 8.3.

Si applica l'allegato VIII, punto 9.

ALLEGATO XI

PROCEDURA [...] PER I DISPOSITIVI SU MISURA

1. Per i dispositivi su misura ***diversi dai dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III*** il fabbricante o il suo mandatario redige la dichiarazione contenente le seguenti informazioni:
   - il nome e l'indirizzo del fabbricante e di ogni altro luogo di fabbricazione;
   - il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario;
   - i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;
   - una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico;
   - il nome [...] della persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione;
   - le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione;
   - una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione;
   - se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione.

2. Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che permette la comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.

   Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo comma.

3. Le informazioni contenute nella dichiarazione di cui al presente allegato sono conservate per un periodo di almeno 5 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni.

   Si applica l'allegato VIII, punto 9.

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

ALLEGATO XII

[...] CERTIFICATI RILASCIATI DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

I. Requisiti generali

1. I certificati sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione.

2. Ciascun certificato è riferito a una sola procedura di valutazione della conformità.

3. I certificati sono rilasciati a un solo fabbricante (persona fisica o giuridica). Il nome e l'indirizzo del fabbricante riportati nel certificato sono gli stessi registrati nel sistema elettronico di cui all'articolo 25 del presente regolamento.

4. I certificati devono indicare esplicitamente l'ambito del dispositivo o dei dispositivi coperti:

a) i certificati di valutazione UE della documentazione tecnica e i certificati di esame UE del tipo forniscono una chiara identificazione (nome, modello, tipo) del o dei dispositivi, la destinazione (la stessa indicata dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e che è stata sottoposta a procedura di valutazione della conformità), la classificazione dei rischi e l'unità di utilizzo UDI-DI di base, di cui all'articolo 24, paragrafo 4 ter;

b) i certificati UE del sistema di gestione della qualità riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classificazione del rischio e, per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, la destinazione.

5. Indipendentemente dalla descrizione utilizzata nel/con il certificato, l'organismo notificato deve essere in grado di dimostrare, su richiesta, i (singoli) dispositivi oggetto del certificato. L'organismo notificato deve predisporre un sistema che consenta di determinare i dispositivi, ivi compresa la loro classificazione, oggetto del certificato.

6. Il certificato deve contenere, se del caso, un avviso indicante che per l'immissione sul mercato del o dei dispositivi oggetto del certificato stesso, è necessario un altro certificato ai sensi del presente regolamento;

7. I certificati UE del sistema di gestione della qualità per i dispositivi della classe I includono una dichiarazione attestante che l'organismo notificato ha controllato il sistema di qualità limitatamente agli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile/alla conformità del dispositivo ai requisiti metrologici, a seconda del caso.

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

II. Contenuto minimo dei certificati

1. Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato;
2. nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario;
3. numero unico che identifica il certificato;

3 bis. numero di registrazione unico del fabbricante ai sensi dell'articolo 25 bis, paragrafo 2;

4. data di rilascio;
5. data di scadenza;
6. i dati necessari all'identificazione ***inequivocabile*** dei dispositivi o***, nel caso dei certificati riguardanti un sistema di gestione della qualità, dei gruppi*** [...] di dispositivi coperti dal certificato ***(cfr. le prescrizioni generali riportate al punto I.4 del presente allegato)*** [...];
7. [...]

7 bis. se del caso, il riferimento ad un certificato precedente sostituito (cfr. le prescrizioni generali di cui al punto I.8 del presente allegato);

8. il riferimento al presente regolamento e all'allegato pertinente a norma del quale è stata eseguita la valutazione della conformità;
9. gli esami e le prove effettuate, ad esempio con un riferimento a norme, relazioni di prova o rapporti di audit pertinenti;
10. se del caso, un riferimento alle parti pertinenti della documentazione tecnica o altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione;
11. se del caso, informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato;
12. conclusioni della valutazione ***della conformità, relativamente al rispettivo allegato,*** realizzata dall'organismo notificato [...];
13. condizioni o limitazioni di validità del certificato;
14. firma giuridicamente vincolante dell'organismo notificato in conformità del diritto nazionale applicabile.

ALLEGATO XIII

VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

PARTE A: VALUTAZIONE CLINICA

1. Per ***pianificare,*** condurre *in modo continuativo e documentare* una valutazione clinica, il fabbricante:

   a) istituisce e aggiorna un piano di valutazione clinica che comprenda almeno:

   - ***l'individuazione dei*** requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere suffragati da dati clinici pertinenti;
   - ***una specificazione della destinazione del dispositivo;***
   - ***una chiara indicazione dei gruppi destinatari specifici con chiare indicazioni e controindicazioni;***
   - ***una descrizione dettagliata dei benefici clinici previsti per i pazienti che comprenda parametri dei risultati clinici pertinenti e specifici;***
   - ***una specificazione dei metodi da utilizzare per l'esame degli aspetti qualitativi e quantitativi della sicurezza clinica, con un chiaro riferimento alla determinazione dei rischi residui e degli effetti collaterali;***
   - ***l'indicazione e la specificazione dei parametri da applicare per determinare l'accettabilità del rapporto rischi/benefici per le varie indicazioni e destinazioni del dispositivo secondo lo stato dell'arte in campo medico;***
   - ***l'indicazione di come occorra affrontare le questioni relative ai rischi/benefici di componenti specifici (per esempio, l'uso di prodotti farmaceutici, tessuti animali/umani non vitali);***
   - ***un piano di sviluppo clinico indicante la progressione da indagini esplorative (studi first-in-man, studi di fattibilità, studi pilota) a indagini di conferma (ad esempio indagini cliniche cardine) e PMCF di cui alla parte B del presente allegato con l'indicazione delle tappe fondamentali e una descrizione dei criteri di accettazione potenziali;***

b) [...] individua i dati clinici disponibili attinenti al dispositivo e alla sua [...] ***destinazione e le eventuali lacune nelle evidenze cliniche*** [...] mediante un esame ***sistematico*** della letteratura scientifica[...];

c) [...] esamina le serie di dati clinici valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo;

d) [...] produce dati clinici nuovi o aggiuntivi necessari per affrontare le questioni in sospeso ***mediante indagini cliniche adeguatamente concepite conformemente al piano di sviluppo clinico***;

e) [...] analizza tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e la prestazione ***clinica (compresi i vantaggi clinici)*** del dispositivo;

2. [...]

3. La valutazione clinica è approfondita ed obiettiva, e prende in considerazione sia i dati favorevoli che quelli sfavorevoli. Il suo livello di approfondimento e la sua portata sono proporzionati e adeguati alla natura, alla classificazione, alla ***destinazione***, alle dichiarazioni del fabbricante e ai rischi inerenti al dispositivo in questione.

4. [...]

4 bis. Una valutazione clinica può basarsi solo sui dati clinici di un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione. Per la dimostrazione dell'equivalenza si tiene conto delle caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche:

- *caratteristiche tecniche: somiglianza di progettazione; somiglianza delle condizioni d'uso; somiglianza delle specifiche e delle proprietà (ad esempio, proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software); somiglianza delle metodologie di istallazione (ove appropriato); somiglianza dei principi di funzionamento e dei requisiti di prestazione fondamentali;*
- *caratteristiche biologiche: utilizzo delle stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili e simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili;*
- *caratteristiche cliniche: utilizzo per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo (compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia), nella stessa parte del corpo, su una popolazione simile (compresa età, anatomia, fisiologia); stesso tipo di utilizzatori, somiglianza della prestazione essenziale pertinente secondo gli effetti clinici previsti per una specifica destinazione.*

Tali caratteristiche sono simili in misura tale da non produrre alcuna differenza clinicamente significativa nella prestazione clinica e nella sicurezza del dispositivo. Le considerazioni di equivalenza devono sempre basarsi su opportune giustificazioni scientifiche. Per giustificare la dichiarazione di equivalenza, i fabbricanti devono essere in grado di dimostrare chiaramente di avere sufficienti livelli di accesso ai dati relativi ai dispositivi con cui dichiarano l'equivalenza.

5. [...]

6. L'esito della valutazione clinica e le ***evidenze*** cliniche su cui essa si basa vengono documentati nella relazione sulla valutazione clinica, che avvalora la valutazione della conformità del dispositivo.

Le [...] ***evidenze*** cliniche, insieme ai dati non clinici risultanti da metodi di prova non clinici e altri documenti pertinenti, permettono al fabbricante di dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e rientrano nella documentazione tecnica del dispositivo in questione.

PARTE B: FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo [...] che reca la marcatura CE, ***immesso sul mercato o messo in servizio nei limiti della*** destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutto il periodo di validità previsto del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

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

2.1. Il piano PMCF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati clinici allo scopo di:

a) confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutto il periodo di validità previsto;
b) individuare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e controllare quelli già identificati e le controindicazioni;
c) individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;

d) garantire l'immutata accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato X, punti 1 e 5, e

e) identificare possibili abusi o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la regolarità della sua destinazione.

2.2. Il piano PMCF ***comprende almeno:*** [...]

a) le procedure e i metodi generali del PMCF applicabili, quali la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, i commenti degli utilizzatori, l'esame della letteratura scientifica e di altre fonti di dati clinici;

b) le procedure e i metodi specifici del PMCF applicabili, ***quali*** la valutazione dei registri più adatti o gli studi PMCF;

c) una motivazione dell'adeguatezza dei metodi e delle procedure di cui alle lettere a) e b);

d) un riferimento alle parti pertinenti della relazione sulla valutazione clinica di cui al presente allegato, parte A, punto 6, e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2;

e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMCF;

f) una valutazione dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti o analoghi;

g) il riferimento alle ***specifiche comuni***, alle norme e agli orientamenti pertinenti relativamente al PMCF [...];

h) un calendario dettagliato e debitamente giustificato delle attività di PMCF (ad esempio, analisi dei dati e delle relazioni sul PMCF) che devono essere svolte dal fabbricante.

3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte ***della relazione sulla valutazione clinica e*** della documentazione tecnica.

4. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure ***preventive e/o*** correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

ALLEGATO XIV

INDAGINI CLINICHE

I. Requisiti generali

1. Considerazioni di ordine etico

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

2. Metodi

2.1. Le indagini cliniche sono realizzate secondo un opportuno piano di indagine corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le dichiarazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo e gli aspetti attinenti alla sicurezza, alle prestazioni e ai rischi/benefici di cui all'articolo 50, paragrafo 1; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni. ***I criteri della progettazione e della scelta della metodologia statistica sono presentati come descritto al punto 3.6 del presente allegato.***

2.2. Le procedure utilizzate per svolgere le indagini sono congrue al dispositivo [...] ***oggetto di indagine***.

2.2 bis. Le metodologie di ricerca utilizzate per svolgere le indagini sono congrue al dispositivo in esame.

2.3. Le indagini cliniche sono realizzate ***secondo il piano di valutazione da un numero sufficiente di utilizzatori previsti e in un ambiente clinico rappresentativi delle normali condizioni previste delle*** circostanze[...] d'uso del dispositivo ***sul gruppo di pazienti destinatario***. ***Esse sono in linea con il piano di valutazione clinica di cui all'allegato XIII, parte A.***

2.4. ***Il progetto di indagine contempla ed*** esamina ***adeguatamente*** tutte le pertinenti caratteristiche ***tecniche e funzionali del dispositivo***, [...] ***in particolare*** quelle riguardanti la sicurezza e le prestazioni[...] e [...] ***gli esiti dei*** loro effetti sul [...] ***soggetto***. ***Viene fornito un elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo e dei relativi esiti sul soggetto.***

2.4 bis. Gli endpoint dell'indagine clinica contemplano la destinazione, i vantaggi clinici, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Gli endpoint sono determinati e valutati secondo metodologie scientificamente valide. L'endpoint primario è adeguato al dispositivo e clinicamente pertinente.

2.5. [...]

2.6. Il medico o la persona abilitata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo. ***Il personale addetto allo svolgimento di un'indagine è adeguatamente istruito e formato sull'uso corretto del dispositivo oggetto di indagine, il piano di indagine clinica e la buona pratica clinica. Tale formazione è verificata e, se necessario, organizzata dallo sponsor e adeguatamente documentata.***

2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso dell'indagine clinica, compresi i risultati negativi.

II. Documentazione relativa alla domanda di indagini cliniche

Per i dispositivi oggetto di indagine di cui all'articolo 50, lo sponsor stabilisce e presenta la domanda a norma dell'articolo 51, corredata dei ***documenti elencati qui di seguito***:

1. Modulo di domanda

Nel modulo di domanda sono riportate le seguenti informazioni:

1.1. nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente ***o del rappresentante legale a norma dell'articolo 50, paragrafo 2,*** stabilito nell'Unione;

1.2. se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo oggetto di indagine clinica e, se del caso, del suo mandatario;

1.3. titolo dell'indagine clinica;

1.4. numero di identificazione unico a norma dell'articolo 51, paragrafo 1;

1.5. status della ***domanda*** di indagine clinica ([...] ***ossia*** prima presentazione, nuova presentazione, modifiche di rilievo);

1.5 bis. informazioni sul/riferimenti al piano di valutazione clinica (ad esempio informazioni sulla fase di progettazione dell'indagine clinica).

1.6. date e numeri di riferimento precedenti nel caso di una nuova presentazione per lo stesso dispositivo o, nel caso di modifiche di rilievo, un riferimento alla presentazione originaria. ***Lo sponsor identifica tutte le modifiche rispetto alla precedente presentazione insieme alla motivazione di tali cambiamenti, in particolare, se eventuali modifiche sono state apportate per tenere conto dei risultati dei precedenti esami dell'autorità competente o del comitato etico;***

1.7. riferimento al numero di registrazione ufficiale della sperimentazione clinica, in caso di presentazione concomitante con la sperimentazione clinica di un medicinale a norma del regolamento (UE) n. [...] ***536/2014*** [...] [relativo alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano];

1.8. identificazione degli Stati membri, dei paesi EFTA, della Turchia e dei paesi terzi in cui sono eseguite le indagini cliniche nel quadro di uno studio pluricentrico/multinazionale al momento della domanda;

1.9. breve descrizione del dispositivo oggetto di indagine, ***la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo e del tipo di dispositivo*** [...];

1.10. informazioni indicanti se il dispositivo contiene una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, oppure se è fabbricato utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati;

1.11. sintesi del piano di indagine clinica (obiettivi dell'indagine clinica, numero e sesso dei soggetti, criteri di selezione dei soggetti, soggetti di età inferiore a 18 anni, pianificazione dell'inchiesta, ad esempio studi aleatori e/o controllati, date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica);

1.12. informazioni su un'eventuale dispositivo di raffronto, ***la sua classificazione e altre informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo di raffronto;***

1.13. evidenze dallo sponsor che lo sperimentatore clinico e il sito di indagine sono atti a svolgere l'indagine clinica conformemente al piano di indagine clinica;

1.14. informazioni sulla data di inizio e la durata previste dell'indagine;

1.15. informazioni per identificare l'organismo notificato, se lo sponsor ne sta utilizzando uno al momento della presentazione della domanda di indagini cliniche;

1.16. conferma che lo sponsor è a conoscenza del fatto che l'autorità competente può contattare il comitato etico che sta valutando o ha valutato la domanda;

1.17. la dichiarazione di cui al punto 4.1 del presente allegato.

2. Manuale per lo sperimentatore

Il manuale per lo sperimentatore contiene le informazioni cliniche e non cliniche sul dispositivo in fase di sperimentazione che sono pertinenti per l'indagine e disponibili al momento della domanda. ***Sono tempestivamente portati all'attenzione degli sperimentatori eventuali aggiornamenti del manuale o nuove informazioni disponibili.*** Il manuale per lo sperimentatore è chiaramente identificato e contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

2.1. l'identificazione e la descrizione del dispositivo, comprese le informazioni sulla destinazione, la classificazione dei rischi e la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VII, la progettazione e la fabbricazione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo;

2.2. le istruzioni del fabbricante per l'installazione, la ***manutenzione, il mantenimento delle norme di igiene*** e l'uso, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione, nonché l'etichetta e le istruzioni per l'uso, nella misura in cui tali informazioni sono disponibili. ***Inoltre, le informazioni relative ad ogni pertinente formazione richiesta;***

2.3. ***la valutazione*** preclinica ***basata sulle prove precliniche*** e i dati sperimentali pertinenti, in particolare per quanto riguarda i calcoli di progettazione, le prove in vitro ed ex vivo, gli esperimenti sugli animali, le prove meccaniche o elettriche, i test di affidabilità, ***la convalida della sterilizzazione,*** la verifica e la convalida dei software, le prove delle prestazioni, la valutazione della biocompatibilità e della sicurezza biologica***, a seconda dei casi***;

2.4. i dati clinici esistenti, derivanti in particolare

- dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza, ***dei vantaggi clinici per i pazienti,*** 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, ***dei vantaggi clinici per i pazienti,*** 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 alle prestazioni, ***ai vantaggi clinici*** e alla sicurezza e le eventuali azioni correttive adottate;

2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti indesiderati, controindicazioni e avvertenze;

2.6. informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti o cellule, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione e sulla specifica gestione dei rischi relativamente alla sostanza o ai tessuti, alle cellule ***o loro derivati, nonché dimostrazione del valore aggiunto dell'incorporazione di tali componenti per i vantaggi clinici e/o la sicurezza del dispositivo,*** nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati;

2.7. [...] ***un elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le specifiche comuni applicate,*** [...] in tutto o in parte, ***nonché una descrizione delle soluzioni per conformarsi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, nella misura in cui tali norme e SC non siano rispettate, siano rispettate solo in parte o siano mancanti***.

2.7 bis. Una descrizione dettagliata, a seconda dei casi, delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dell'indagine clinica e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.

2.8. [...]

3. Piano di indagine clinica

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

3.1. Aspetti generali

3.1.1. Identificazione dell'indagine clinica e del piano di indagine clinica.

3.1.2. Identificazione dello sponsor ***- nome, indirizzo e coordinate dello sponsor e, se del caso, nome, indirizzo e coordinate del referente/rappresentante legale ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, stabilito nell'Unione***.

3.1.3. Informazioni sullo sperimentatore principale ***presso ogni sito di indagine, sullo sperimentatore coordinatore di un'indagine, le coordinate di ciascun sito di indagine e le coordinate di emergenza dello sperimentatore principale presso ogni sito*** [...]. ***I ruoli, le responsabilità e le qualifiche dei vari tipi di sperimentatori devono essere specificati nel piano di indagine clinica.***

3.1.4. Sintesi generale dell'indagine clinica.

3.2. Identificazione e descrizione del dispositivo, compresa la destinazione, il fabbricante, la tracciabilità, la popolazione destinataria, i materiali che entrano in contatto con il corpo umano, le procedure mediche o chirurgiche inerenti al suo uso e la formazione e l'esperienza necessarie per il suo utilizzo***, l'esame della letteratura di riferimento, l'attuale stato dell'arte dell'assistenza clinica nel pertinente campo di applicazione e i vantaggi proposti dal nuovo dispositivo***.

3.3. [...]

3.4. Rischi e benefici ***clinici*** del dispositivo [...] ***da esaminare, assieme alla giustificazione dei corrispondenti risultati clinici specifici in corso di impiego.***
Descrizione della rilevanza dell'indagine clinica ***nel quadro dello stato dell'arte della pratica clinica***.

3.5. Obiettivi e ipotesi dell'indagine clinica.

3.6. Progettazione dell'indagine clinica **e giustificazione della sua solidità e validità scientifica**.

3.6.1. Informazioni generali quali il tipo ***e la fase*** di indagine e i criteri di scelta, gli endpoint e le variabili ***secondo il piano di valutazione clinica***.

3.6.2. Informazioni sul dispositivo ***oggetto di indagine*** [...], su eventuali prodotti di raffronto e su qualsiasi altro dispositivo o medicazione, ***da utilizzare nell'indagine clinica***.

3.6.3. Informazioni sui soggetti, ***i criteri di selezione,*** [...] l'entità demografica della popolazione oggetto dell'indagine***, la rappresentatività della popolazione oggetto dell'indagine rispetto alla popolazione destinataria*** e, se del caso, informazioni sui soggetti ***vulnerabili partecipanti (ad esempio bambini, immunodeficienti, anziani, donne incinte)***.

3.6.3 bis. Dettagli delle misure da adottare per ridurre al minimo l'errore sistematico (ad esempio randomizzazione) e gestione dei potenziali fattori di confusione.

3.6.4. Descrizione delle procedure ***cliniche e dei metodi diagnostici*** attinenti all'indagine clinica***, indicante in particolare qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica***.

3.6.5. Piano di monitoraggio.

3.7. Considerazioni statistiche***, e relativa giustificazione, compreso un calcolo della potenza per la dimensione del campione, se del caso***.

3.8. Gestione dei dati.

3.9. Informazioni su eventuali modifiche al piano di indagine clinica.

3.10. Politica in materia ***di follow-up e gestione di eventuali*** scostamenti dal piano di indagine clinica ***presso il sito di indagine e chiaro divieto di applicare deroghe al piano di indagine clinica***.

3.11. Responsabilità relativa al dispositivo, in particolare controllo dell'accesso al dispositivo, commenti concernenti il dispositivo utilizzato nell'indagine clinica e restituzione delle risorse inutilizzate, dispositivi scaduti o guasti.

3.12. Dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani e ai principi di buona pratica clinica in materia di indagini cliniche di dispositivi medici, nonché a tutte le prescrizioni normative applicabili.

3.13. ***Descrizione del*** consenso informato.

3.14. Relazioni sulla sicurezza, comprese le definizioni di eventi avversi ed eventi avversi gravi***, difetti del dispositivo,*** le procedure e i termini per la presentazione di dette relazioni.

3.15. Criteri e procedure per il ***follow-up dei soggetti dopo la conclusione dell'indagine, procedure per il follow-up dei soggetti in caso di*** sospensione o conclusione anticipata, [...] ***procedure per il follow-up dei soggetti che hanno ritirato il consenso e procedure per i casi di abbandono da parte dei soggetti***.

3.16 Politica relativa alla definizione della relazione sull'indagine clinica e pubblicazione dei risultati in forza delle prescrizioni giuridiche e dei principi etici di cui al Capo I, punto 1.

3.16 bis Elenco delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo medico, con l'indicazione di quelle che formano oggetto dell'indagine.

3.17. Bibliografia.

4. Altre informazioni

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

[...]

4.2. Ove previsto dal diritto nazionale, copia dei pareri emessi dai comitati etici interessati [...]. ***Quando, in base al diritto nazionale, il parere del comitato etico non è richiesto al momento della presentazione della notifica, una copia del parere del comitato etico è presentata non appena disponibile.***

4.3. Prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio, conformemente ***all'articolo 50 quinquies e*** alla ***corrispondente*** legislazione nazionale.

4.4. Documenti da utilizzare [...] per ottenere il consenso informato***, compresi la scheda informativa del paziente e il documento sul consenso informato***.

4.5. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:

- le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati;
- una descrizione delle misure che saranno attuate per garantire la riservatezza dei registri e dei dati personali dei soggetti coinvolti in indagini cliniche;
- una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.

4.6. I dettagli completi della documentazione tecnica disponibile, ad esempio la documentazione particolareggiata dell'analisi/gestione del rischio o le relazioni di prova specifiche sono trasmesse all'autorità competente che esamina una domanda su richiesta.

III. Altri obblighi dello sponsor

1. Lo sponsor si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti necessari per costituire prove per la documentazione di cui al presente allegato, capo II. Qualora lo sponsor non sia la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di indagine, tale obbligo può essere soddisfatto dalla suddetta persona per conto dello sponsor.

2. ***Lo sponsor firma un accordo che garantisca la tempestiva segnalazione da parte dello sperimentatore degli eventi avversi gravi*** [...].

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

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

4. Lo sponsor nomina un osservatore indipendente dal sito di indagine per garantire che quest'ultima sia condotta in conformità al piano di indagine clinica, ai principi di buona pratica clinica e al presente regolamento.

5. Lo sponsor è tenuto a realizzare un follow-up completo dei soggetti che partecipano all'indagine.

6. Lo sponsor fornisce le prove atte a garantire che l'indagine viene condotta conformemente alla buona pratica clinica, ad esempio mediante ispezione interna o esterna.

7. Lo sponsor redige una relazione sull'indagine clinica, che comprende almeno quanto segue:

- ***copertina/pagina o pagine introduttive indicanti il titolo dell'indagine, il dispositivo oggetto di indagine, il numero di identificazione unico, il numero del piano di indagine clinica e i dettagli con firme degli sperimentatori coordinatori e degli sperimentatori principali di ogni sito di indagine. Informazioni sull'autore e data della relazione;***
- ***una sintesi dell'indagine dovrebbe comprendere il titolo, lo scopo dell'indagine, la descrizione dell'indagine, il progetto di indagine e i metodi utilizzati, i risultati dell'indagine e la conclusione dell'indagine; data di completamento dell'indagine e, in particolare, i dettagli delle conclusioni anticipate, delle interruzioni o delle sospensioni delle indagini;***

- ***descrizione del dispositivo oggetto di indagine, in particolare una chiara definizione della destinazione;***
- ***sintesi del piano di indagine clinica - obiettivi, progettazione, aspetti etici, monitoraggio e misure di qualità, criteri di selezione, gruppi di pazienti destinatari, dimensione del campione, calendari dei trattamenti, durata del follow-up, trattamenti concomitanti, piano statistico (ipotesi/calcolo della dimensione del campione, metodi di analisi) e giustificazione;***
- ***risultati dell'indagine clinica - demografia del soggetto, analisi dei risultati relativi agli endpoint scelti, dettagli dell'analisi del sottogruppo (con criteri e giustificazione), conformità al piano di indagine clinica, follow-up dei dati mancanti e dei casi di ritiro o abbandono dei pazienti;***
- ***sintesi degli eventi avversi gravi, degli effetti avversi del dispositivo e dei difetti del dispositivo ed eventuali azioni correttive;***
- ***dibattito/Conclusioni generali - risultati di sicurezza e prestazione, valutazione dei rischi e dei benefici clinici, discussione sulla rilevanza clinica in conformità con lo stato dell'arte in campo clinico, eventuali precauzioni specifiche per specifici gruppi di pazienti, implicazioni per il dispositivo oggetto di indagine, limitazioni dell'indagine.***

ALLEGATO XV

ELENCO DEI *GRUPPI DI* PRODOTTI *CHE NON HANNO UNA FINALITÀ MEDICA* [...] DI CUI [...] ALL'ARTICOLO *1, PARAGRAFO* [...] (1*bis*)

1. Lenti a contatto ***o altri articoli destinati ad essere introdotti nel o sull'occhio***;
2. [...] ***Prodotti destinati ad essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico*** allo ***scopo di*** [...] ***modificare l'anatomia*** o per la fissazione di parti del corpo ***ad eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing***;
3. ***Sostanze, associazioni di sostanze o articoli destinati ad essere utilizzati per filling [...] facciali*** o altri filling cutanei o per le mucose [...] ***attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi***;
4. Apparecchiature ***destinate ad essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature*** per la liposuzione, ***lipolisi o lipoplastica***;
5. [...]
6. ***Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate ad essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e*** apparecchiature a luce pulsata ***ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico;***

6 bis. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

ALLEGATO XVI

TAVOLA DI CONCORDANZA

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

Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 5, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 5, primo comma	Articolo 18, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 5, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 5, secondo comma	-
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 3, articolo 6	-
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 88
Articolo 7	Articolo 8	Articoli da 69 a 72
-	Articolo 9	Articolo 41
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1, numeri 43) e 44), articolo 61, paragrafo 1, articolo 63, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 61, paragrafo 3 e articolo 63, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 3	Articolo 63, paragrafi 2 e 4
Articolo 8, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 66
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 2
-	Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 42, paragrafo 4
-	Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 42, paragrafo 3
-	Articolo 11, paragrafo 4	-
-	Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 42, paragrafo 5

Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 42, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 8	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 11, paragrafo 12	Articolo 42, paragrafo 8
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 11, paragrafo 7	-
Articolo 9, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafo 9	Articolo 43, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 7	Articolo 11, paragrafo 10	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 8	Articolo 11, paragrafo 11	Articolo 45, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 9	Articolo 11, paragrafo 13	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 10	Articolo 11, paragrafo 14	-
-	Articolo 12	Articolo 20
-	Articolo 12 bis	Articolo 15
Articolo 9 bis, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera c)	-
Articolo 9 bis, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 3, paragrafo 1
-	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 41, paragrafo 3
-	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 41, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 10	Articolo 15	Articoli da 50 a 60
Articolo 10 bis	Articolo 14	Articolo 25
Articolo 10 ter	Articolo 14 bis	Articolo 27
Articolo 10 quater	Articolo 14 ter	Articolo 74
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1	Articoli 33 e 34

Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 29
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 36, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 16, paragrafo 4	-
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 16, paragrafo 5	Articolo 45, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 16, paragrafo 6	Articolo 45, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 7	Articolo 16, paragrafo 7	Articolo 31, paragrafo 2 e articolo 35, paragrafo 1
Articolo 12	Articolo 17	Articolo 18
Articolo 13	Articolo 18	Articolo 73
Articolo 14	Articolo 19	Articolo 75
Articolo 15	Articolo 20	Articolo 84
Articolo 15 bis	Articolo 20 bis	Articolo 77
Articolo 16	Articolo 22	-
Articolo 17	Articolo 23	-
-	Articolo 21	-