COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ALLEGATI

della

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la semplificazione e la riduzione dell'onere delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che modifica il regolamento (UE) 2022/123 per quanto riguarda il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali ai gruppi di esperti sui dispositivi medici e il regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda l'elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui al suo allegato I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

ALLEGATO I

Gli allegati I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV e XV del regolamento (UE) 2017/745 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) il punto 10.6 è sostituito dal seguente:

"10.6. 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 sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Un'attenzione particolare è riservata ai nanomateriali quali definiti nella raccomandazione C/2022/3689 della Commissione*.

* Raccomandazione della Commissione, del 10 giugno 2022, sulla definizione di nanomateriale (GU C 229 del 14.6.2022, pag. 1).";

b) il punto 13 è così modificato:

i) il punto 13.1 è sostituito dal seguente:

"13.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di sostanze di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue:

a) la registrazione e l'anamnesi dei donatori e la raccolta e il controllo delle sostanze di origine umana sono effettuati conformemente al regolamento (UE) 2024/1938;

b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali sostanze di origine umana, o loro derivati, 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 metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione;

c) il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui al regolamento (UE) 2024/1938.";

ii) al punto 13.2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento o da successive norme di attuazione adottate ai sensi del presente regolamento.";

c) il punto 17.4 è sostituito dal seguente:

"17.4. I fabbricanti stabiliscono requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche, misure di sicurezza

informatica e cibersicurezza, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.";

d) il punto 23.1 è così modificato:

i) al primo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento o nelle istruzioni per l'uso, tenendo conto di quanto segue:";

ii) alla lettera c) è aggiunta la frase seguente:

"Le etichette possono essere fornite in formato digitale nella misura e solo alle condizioni stabilite nelle norme di attuazione adottate ai sensi del presente regolamento.";

iii) alla lettera f), il riferimento al "regolamento (UE) n. 207/2012" è sostituito dal riferimento al "regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione**"

** Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione, del 14 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 448 del 15.12.2021, pag. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)";

iv) è aggiunta la lettera i) seguente:

"i) Per un dispositivo utilizzato esclusivamente con un medicinale a norma dell'articolo 19 della [proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2011/83/CE e la direttiva 2009/35/CE] e confezionato insieme a un medicinale, le istruzioni per l'uso possono essere incluse, se necessario, nella confezione contenente il medicinale e il dispositivo. Le informazioni riportate sull'etichetta del dispositivo possono inoltre essere limitate alle informazioni di cui al punto 23.2, lettere a) e c), se, previo accordo dell'autorità competente responsabile dell'autorizzazione del medicinale, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

– le informazioni necessarie per l'uso sicuro e il corretto funzionamento del dispositivo sono fornite all'utilizzatore unitamente alla sintesi delle caratteristiche del prodotto e/o al foglietto illustrativo del medicinale sotto la responsabilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui alla [proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2011/83/CE e la direttiva 2009/35/CE];

– la tracciabilità e l'identificazione del dispositivo sono garantite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.";

e) il punto 23.2 è così modificato:

i) alla lettera e), il secondo e il terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:

– "sostanze di origine umana, o loro derivati, oppure

– tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 o a successive norme di attuazione adottate ai sensi del presente regolamento;";

ii) la lettera o) è soppressa;

iii) alla lettera q), la prima frase è sostituita dalla seguente:

"l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico o di un accessorio di un dispositivo medico.";

f) al punto 23.4, lettera s), il quarto trattino è sostituito dal seguente:

– "se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, sostanze di origine umana o tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,";

2) l'allegato II è così modificato:

(a) il punto 6.1 è così modificato:

i) il titolo del punto 6.1 è sostituito dal seguente:

"**6.1. Dati non clinici, preclinici e clinici**";

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) Risultati dei test quali test tecnici, di laboratorio, in vitro, *ex vivo*, *in silico*, modellizzazione computazionale, test di uso simulato e su animali, e della valutazione della letteratura esistente pertinente al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione d'uso, o a dispositivi simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;";

iii) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) la relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica di cui all'articolo 61, paragrafo 1, e all'allegato XIV, parte A;

iv) la lettera d) è soppressa;

(b) il punto 6.2 è così modificato:

i) alla lettera b), la prima frase è sostituita dalla seguente:

"b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando sostanze di origine umana o tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e se un dispositivo contiene come parte integrante sostanze di origine umana, o loro derivati, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 10, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo.";

ii) è aggiunta la lettera h) seguente:

"h) Se il dispositivo contiene come parte integrante un dispositivo medico-diagnostico in vitro avente un'azione accessoria a quella del dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 7, del presente regolamento, la documentazione comprende i risultati della valutazione della conformità della parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2017/746 figuranti nella dichiarazione di conformità UE del fabbricante o nel relativo certificato rilasciato da un organismo notificato che consente al fabbricante di apporre la marcatura CE sul dispositivo medico-diagnostico in vitro. Se i risultati della valutazione della conformità non sono disponibili e se per la valutazione della conformità del dispositivo medico-diagnostico in vitro, se utilizzato separatamente, è richiesto l'intervento di un organismo notificato a norma del regolamento (UE) 2017/746, nella documentazione è incluso un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo medico-diagnostico in vitro ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2017/746, pubblicato da un organismo notificato designato a norma di tale regolamento per la tipologia di dispositivo in questione.";

3) all'allegato III, il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 86 o il rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 85.";

4) l'allegato VI è così modificato:

(a) le parti A e B sono sostituite dalle seguenti:

"PARTE A

INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 31

I fabbricanti e, ove applicabile, i mandatari e, ove applicabile, gli importatori e, ove applicabile, le persone di cui all'articolo 22, paragrafo 1, presentano le seguenti informazioni relative all'operatore economico:

1. tipologia di operatore economico (fabbricante, mandatario, importatore o persona di cui all'articolo 22, paragrafo 1);
2. nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, dell'operatore economico;
3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, di tale persona;
4. nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa di cui all'articolo 15.

PARTE B

DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI A NORMA DEGLI ARTICOLI 28 E 29

Il fabbricante fornisce alla banca dati UDI le seguenti informazioni relative al fabbricante e al dispositivo:

1. UDI-DI di base di cui all'articolo 27 ed eventuali UDI-DI aggiuntivi;
2. per i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafo 3, tipologia, numero e data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e nome o numero di identificazione di tale organismo notificato e rimando alle informazioni che figurano sul certificato e che sono state inserite dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo agli organismi notificati e ai certificati;
3. Stato membro in cui il dispositivo dovrà essere, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
4. Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;
5. classe di rischio del dispositivo;
6. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza;
7. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza;
8. presenza di tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati (sì/no);
9. presenza di tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 o a successive norme di attuazione adottate ai sensi di tale regolamento (sì/no);
10. 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;
11. nel caso dei dispositivi di cui all'allegato XVI, indicazione che precisi se la destinazione d'uso del dispositivo abbia una finalità diversa da quella medica;
12. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 10, paragrafo 15, nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, della persona fisica o giuridica;
13. se del caso, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica;
14. status del dispositivo (immesso sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza avviate);
15. quantità per configurazione di confezione;
16. modalità con cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto, numero di serie);
17. se del caso, UDI-DI dell'unità di utilizzo del dispositivo (se a un dispositivo non è assegnato un UDI a livello di unità di utilizzo, è assegnato un DI dell'"unità di utilizzo" del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente);
18. nome e indirizzo del fabbricante (quali riportati sull'etichetta);

19. numero di registrazione unico rilasciato conformemente all'articolo 31, paragrafo 2;

20. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);

21. codice della nomenclatura dei dispositivi medici di cui all'articolo 26;

22. se del caso, nome o denominazione commerciale e, se del caso, ulteriori denominazioni commerciali;

23. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;

24. se del caso, dimensione cliniche (compresi volume, lunghezza, spessore, diametro);

25. descrizione supplementare del prodotto (facoltativa);

26. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);

27. etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);

28. se del caso, numero massimo di riutilizzi;

29. dispositivo etichettato sterile (sì/no);

30. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);

31. contenente lattice (sì/no);

32. se del caso, l'informazione apposta in etichetta, conformemente all'allegato I, punto 10.4.5;

33. se del caso, le istruzioni per l'uso o, se disponibile, l'URL del sito web in cui sono rese disponibili le istruzioni per l'uso;

34. se del caso, avvertenze o controindicazioni critiche.";

(b) la parte C è così modificata:

i) al punto 1, la definizione di "UDI-DI di base" è sostituita dalla seguente:

"UDI-DI di base

L'UDI-DI di base è l'identificativo primario di un modello del dispositivo. L'UDI-DI di base è l'informazione chiave principale nella banca dati e nella documentazione pertinente (ad esempio certificati, dichiarazione di conformità, documentazione tecnica e sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) per collegare i dispositivi con la stessa destinazione d'uso, la stessa classe di rischio e le stesse caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione. È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI e viene indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità UE.";

ii) al punto 4.10, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Il vettore UDI dei dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo da parte del o per il paziente è permanente e leggibile dopo ogni processo inteso a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo, per

tutta la vita prevista del dispositivo stesso, a meno che il dispositivo non sia destinato ad essere riutilizzato esclusivamente dallo stesso o per lo stesso paziente.";

5) l'allegato VII è così modificato:

(a) al punto 1.1.1 è aggiunta la seguente frase:

"Essa contiene inoltre informazioni sull'organizzazione più grande cui appartiene l'organismo notificato.";

(b) il punto 1.1.2 è sostituito dal seguente:

"1.1.2. Se l'organismo notificato è una persona giuridica che fa parte di un'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 si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione più grande cui appartiene. L'organizzazione più grande e qualsiasi persona giuridica ad essa appartenente non partecipano alla progettazione, alla fabbricazione, alla commercializzazione, all'installazione o alla manutenzione dei dispositivi per i quali l'organismo notificato è designato, né offrono servizi di consulenza per tali attività, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività.";

(c) al punto 1.2.9 è aggiunta la seguente frase:

"L'organismo notificato dispone di procedure documentate per offrire e svolgere dialoghi con il fabbricante prima e dopo la presentazione di una domanda di valutazione della conformità.";

(d) il punto 1.3.1. è sostituito dal seguente:

"1.3.1. L'organismo notificato dispone di procedure documentate per garantire che il suo personale, i comitati, le succursali, le controllate, i suoi subcontraenti e qualsiasi altra organizzazione associata o il personale di organismi esterni rispettino la riservatezza delle informazioni di cui sono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.";

(e) al punto 1.4.2, la seconda frase è soppressa;

(f) è inserito il punto 1.4.3 seguente:

"1.4.3. In deroga al punto 1.4.1, l'organismo notificato può dimostrare la copertura della responsabilità aderendo a un fondo di garanzia che fornisce una protezione efficace ed è riconosciuto dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati.";

(g) il punto 1.6.1. è sostituito dal seguente:

"1.6.1. L'organismo notificato partecipa alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 49 e garantisce che il personale responsabile delle valutazioni nonché quello responsabile delle decisioni siano informati di tutta la normativa, delle norme, degli orientamenti e dei codici di buone prassi pertinenti adottati nell'ambito del presente regolamento.";

(h) il punto 2.1 è sostituito dal seguente:

"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 nel modo più efficace possibile il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento." ;

(i) il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

"2.3. Gli alti dirigenti dell'organismo notificato provvedono affinché il sistema di gestione della qualità sia pienamente compreso, attuato e mantenuto in tutta l'organizzazione dell'organismo notificato, comprese le succursali, le controllate e i subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.";

(j) il punto 3.2.3 è così modificato:

i) la prima frase è sostituita dalla seguente:

"3.2.3 Il personale incaricato di stabilire i criteri inerenti alle qualifiche e di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità non è costituito da esperti esterni né da dipendenti di un subcontraente.";

ii) il sesto trattino è sostituito dal seguente:

– "esperienza adeguata nelle valutazioni della conformità, ai sensi del presente regolamento, del regolamento (UE) 2017/746 o della normativa precedentemente applicabile, nell'ambito di un organismo notificato.";

(k) al punto 3.2.4, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato dispone permanentemente di personale con competenza clinica appropriata.";

(l) al punto 3.2.7, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il personale avente la responsabilità generale per la revisione finale e la decisione in materia di certificazione non è costituito da esperti esterni né da dipendenti di un subcontraente.";

(m) al punto 3.4.1, primo comma, è aggiunta la frase seguente:

"Essi ne informano il fabbricante.";

(n) al punto 4.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il soddisfacimento delle prescrizioni di cui ai punti 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 non può essere affidato a terzi o conseguito da esperti esterni.";

(o) al punto 4.2, lettera a), la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tale descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza nonché le modalità per lo svolgimento del dialogo di cui al punto 1.2.9 prima della presentazione della domanda;";

(p) al punto 4.5.1, il secondo comma è così modificato:

i) il nono trattino è sostituito dal seguente:

– "nel caso dei dispositivi della classe IIa o IIb, valutare la documentazione tecnica dei dispositivi rappresentativi;";

ii) l'undicesimo trattino è soppresso;

iii) sono aggiunti i trattini seguenti:

– "se del caso, effettuare una revisione ciclica dei dati o della documentazione del fabbricante non appena disponibili;

– nel caso dei dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità, con funzione di misura o che sono strumenti chirurgici riutilizzabili, valutare il sistema di gestione della qualità solo in relazione ai pertinenti aspetti particolari di tali dispositivi;

– utilizzare le evidenze derivanti da valutazioni effettuate in precedenza.";

(q) al punto 4.5.2, la lettera a) è così modificata:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"a) Nell'ambito della valutazione del sistema di gestione della qualità, prima dell'audit o in relazione allo stesso, e conformemente alle sue procedure documentate, un organismo notificato:";

ii) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

– "identifica chiaramente, per i dispositivi delle classi IIa e IIb, i dispositivi rappresentativi selezionati per la valutazione della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III,";

(r) al punto 4.5.2, lettera b), il secondo comma è sostituito dal seguente:

"La documentazione è campionata in modo tale da rispecchiare i rischi connessi all'uso previsto dei dispositivi, la complessità delle tecnologie di fabbricazione, la gamma e le classi di dispositivi prodotti o oggetto di certificazione ed eventuali informazioni disponibili sulla sorveglianza post-commercializzazione,";

(s) al punto 4.5.4, lettera a), il secondo trattino è sostituito dal seguente:

– "dei test preclinici, ad esempio test di laboratorio, in vitro, *ex vivo* e *in silico*, test di uso simulato, modellizzazione computerizzata, e dell'uso di modelli animali;"

(t) al punto 4.5.5, terzo comma, è aggiunto il trattino seguente:

– se del caso, la giustificazione della conferma della sicurezza e della prestazione basata unicamente sui risultati di metodi di test non clinici,";

(u) al punto 4.5.6, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Nel caso di dispositivi fabbricati con tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, quali quelli di specie esposte all'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 o a norme di attuazione successive adottate ai sensi del presente regolamento, l'organismo notificato dispone di procedure documentate che soddisfano i requisiti di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 o a tali norme di attuazione successive.";

(v) al punto 4.6, secondo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La relazione dell'organismo notificato:";

(w) il punto 4.8 è così modificato:

i) la prima frase è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato dispone di procedure documentate per la fase decisionale, anche per quanto riguarda l'assegnazione delle responsabilità per il rilascio, la sospensione, la limitazione e il ritiro dei certificati.";

ii) la terza frase è così modificata:

1) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

– "di decidere se occorre definire condizioni o limitazioni per la certificazione,";

2) il quinto trattino è sostituito dal seguente:

– "di decidere, se del caso, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione clinica e alle conclusioni dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo di certificazione,";

3) l'ottavo trattino è sostituito dal seguente:

– "di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XII e indicare se vi sono condizioni o limitazioni connesse alla certificazione,";

(x) il punto 4.9 è così modificato:

i) il terzo trattino è sostituito dal seguente:

– "della destinazione d'uso del dispositivo o delle affermazioni rese al riguardo di quest'ultimo,";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Le procedure e gli accordi contrattuali di cui al primo comma distinguono chiaramente tra modifiche che non devono essere segnalate, che devono essere segnalate senza previa approvazione e che richiedono previa approvazione.";

iii) al terzo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Secondo le sue procedure documentate, qualora le modifiche richiedano previa approvazione, l'organismo notificato in questione:

iv) è aggiunto il comma seguente:

"Se del caso, l'organismo notificato e il fabbricante concordano un piano prestabilito di controllo delle modifiche che consenta al fabbricante di attuare le modifiche conformemente a tale piano senza previa informazione.";

(y) il punto 4.10 è così modificato:

i) al primo comma, il secondo e il terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:

– per esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-commercializzazione relative allo scopo della loro designazione. Tale esame è condotto nel quadro del gruppo di

coordinamento istituito all'articolo 49 per evitare inutili duplicazioni e migliorare l'efficienza e la suddivisione del lavoro. I risultati dell'esame sono presi in considerazione nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza,

– per valutare se eventuali incidenti gravi segnalati connessi a una grave minaccia per la salute pubblica o azioni correttive di sicurezza intraprese o previste dal fabbricante o richieste a quest'ultimo da un'autorità competente abbiano un impatto sulla validità dei certificati esistenti. I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono accuratamente documentati.";

ii) il secondo comma è così modificato:

1) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato in questione decide, per quanto riguarda i segnali derivanti dai dati di vigilanza cui ha accesso a norma dell'articolo 92, paragrafo 2, quale delle seguenti opzioni applicare, se del caso:";

2) il primo trattino è soppresso;

iii) il terzo comma è così modificato:

1) il primo trattino è sostituito dal seguente:

– "svolgere audit di sorveglianza del fabbricante pianificati e realizzati in linea con i pertinenti requisiti di cui al punto 4.5,";

2) l'ottavo trattino è sostituito dal seguente:

– "ove necessario, imporre condizioni o limitazioni al pertinente certificato, sospenderlo o ritirarlo.";

iv) al quarto comma, il terzo trattino è sostituito dal seguente:

– "assicura che la valutazione clinica più recentemente aggiornata sia adeguatamente presa in considerazione nelle istruzioni per l'uso e, ove applicabile, nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.";

(z) il punto 4.11 è sostituito dal seguente:

"4.11. *Riesami periodici e proroga del periodo di validità di un certificato*

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative ai riesami periodici dei sistemi di gestione della qualità approvati o dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica o dei certificati di esame UE del tipo.

Tali procedure impongono al fabbricante in questione di presentare, a intervalli predefiniti, una sintesi delle modifiche e dei dati pertinenti raccolti dal suo sistema di sorveglianza post-commercializzazione. L'organismo notificato valuta tali informazioni e presta particolare attenzione ai dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di PMCF intraprese dopo la certificazione o il riesame periodico precedenti, compresi gli opportuni

aggiornamenti delle relazioni sulla valutazione clinica dei fabbricanti, senza ripetere le valutazioni già effettuate.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative alla proroga del periodo di validità di un certificato nei casi in cui abbia eccezionalmente limitato il periodo di validità. Tali procedure impongono al fabbricante di presentare prima della scadenza del certificato i dati o la documentazione specificati dall'organismo notificato per consentirgli di decidere in merito alla proroga del periodo di validità del certificato.";

6) l'allegato VIII è così modificato:

a) il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

"3.2 Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori per un dispositivo medico e gli accessori per i prodotti elencati nell'allegato XVI sono classificati per proprio conto, separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.";

b) al punto 4.2, primo comma, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

– "sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o la conservazione 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; in deroga a qualsiasi altra regola di classificazione, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.";

c) al punto 5.2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

– "siano strumenti chirurgici riutilizzabili indipendentemente dalla parte del corpo con cui vengono a contatto, nel qual caso rientrano nella classe I,";

d) al punto 5.3 è aggiunto il seguente trattino:

– "siano strumenti chirurgici riutilizzabili indipendentemente dalla parte del corpo con cui vengono a contatto, nel qual caso rientrano nella classe I.";

e) il punto 5.4 è così modificato:

i) il sesto trattino è sostituito dal seguente:

– "siano dispositivi impiantabili attivi, nel qual caso rientrano nella classe III, ";

ii) l'ottavo e il nono trattino sono sostituiti dai seguenti:

– "siano protesi articolari, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti e altri dispositivi di tecnologie ben consolidate, o

– siano protesi discali o dispositivi impiantabili che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti e altri dispositivi di tecnologie ben consolidate.";

f) al punto 6.1, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Tutti i dispositivi attivi terapeutici e tutti i prodotti attivi elencati all'allegato XVI, 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 e di qualsiasi prodotto attivo elencato all'allegato XVI appartenente alla classe IIb, o destinati a influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.";

g) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:

"6.3 Regola 11

Il software destinato a generare un risultato che conferisce un beneficio clinico ed è utilizzato per la diagnosi, il trattamento, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione, la prognosi, la compensazione o l'attenuazione di una malattia o di una condizione rientra nella classe I, a meno che il risultato non sia destinato a una malattia o a una condizione:

– in una situazione critica con un rischio di decesso o di deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III;

– in una situazione grave con un rischio di deterioramento grave delle condizioni di salute di una persona o di intervento chirurgico, o a guidare la gestione clinica in una situazione critica, nei quali casi rientra nella classe IIb;

– in una situazione non grave, o a guidare la gestione clinica in una situazione grave o a informare la gestione clinica in una situazione critica o grave, nei quali casi rientra nella classe IIa.";

h) al punto 7.6 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Regola 19

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali quali definiti nella raccomandazione C/2022/3689 della Commissione rientrano:";

i) al punto 7.8 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o su esso o in esso localmente disperse rientrano:";

7) l'allegato IX è così modificato:

a) al punto 2.3, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

"Nel caso dei dispositivi della classe IIa e IIb, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica, di cui agli allegati II e III, come specificato ai punti da 4.3 a 4.8 per dispositivi rappresentativi. Tuttavia, nel caso dei dispositivi

della classe IIa, l'allegato II, punto 3, lettera a), è escluso dalla valutazione. Nello scegliere i dispositivi rappresentativi l'organismo notificato segue un approccio fondato sui rischi e tiene conto del principio di proporzionalità, in particolare delle caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche del dispositivo, di quanto sia nuova la tecnologia, delle analogie nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso, dell'applicazione da parte del fabbricante delle norme armonizzate o delle SC per il dispositivo e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti, ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche, condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato in questione documenta le ragioni della scelta dei dispositivi rappresentativi.

Per i dispositivi delle classi IIa e IIb, l'organismo notificato può includere una valutazione con motivazione specifica della documentazione tecnica di dispositivi rappresentativi supplementari per motivi debitamente giustificati individuati durante la valutazione del sistema di gestione della qualità.

Se il sistema di gestione della qualità e la documentazione tecnica del dispositivo rappresentativo valutato sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE del sistema di gestione della qualità. L'organismo notificato notifica al fabbricante la sua decisione di rilasciare il certificato. La decisione contiene le conclusioni dell'audit e un rapporto giustificativo.";

b) al punto 3.2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

– "la documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano PMCF, per i dispositivi rappresentativi, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92,";

c) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

"3.3 Gli organismi notificati svolgono periodicamente le valutazioni e gli audit opportuni volti ad accertare che il fabbricante in questione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione. Tali audit e valutazioni comprendono gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subcontraenti. Per motivi giustificati, l'audit può essere condotto a distanza anziché in loco. Se necessario, l'organismo notificato svolge o fa svolgere test per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se sono stati effettuati test, un rapporto al riguardo.

L'organismo notificato effettua le valutazioni e gli audit di sorveglianza una volta ogni 12 mesi. Tuttavia, ove giustificato alla luce dei risultati di precedenti valutazioni e audit di sorveglianza e in assenza di preoccupazioni derivanti dai dati della sorveglianza post-commercializzazione o della vigilanza, l'organismo notificato effettua le valutazioni e gli audit di sorveglianza solo una volta ogni 24 mesi.";

d) il punto 3.4 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

"L'organismo notificato effettua audit con breve preavviso o senza preavviso negli stabilimenti del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subcontraenti, ove giustificato da preoccupazioni relative alla sorveglianza post-commercializzazione o ai dati di vigilanza o su richiesta di un'autorità competente. Gli audit con breve preavviso o senza preavviso possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 3.3 o essere eseguiti in aggiunta a tale valutazione.";

ii) al secondo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Nell'ambito di tali audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato può testare un adeguato campione dei dispositivi prodotti o un adeguato campione prelevato dal processo di fabbricazione per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma.";

iii) al terzo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"In alternativa o in aggiunta al campionamento di cui al secondo comma, l'organismo notificato può prelevare campioni dei dispositivi dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica, a eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 52, paragrafo 8, secondo comma.";

e) il punto 3.5 è sostituito dal seguente:

"3.5 Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb e dei dispositivi della classe III che sono dispositivi di tecnologie ben consolidate, durante la valutazione di sorveglianza l'organismo notificato può includere una valutazione con motivazione specifica della documentazione tecnica dei dispositivi rappresentativi se ha individuato potenziali preoccupazioni sulla base dei dati della sorveglianza post-commercializzazione o di altri motivi debitamente giustificati.

Nel caso dei dispositivi della classe III, a eccezione dei dispositivi di tecnologie ben consolidate, la valutazione di sorveglianza comprende inoltre un test sulle parti e/o sui materiali approvati che sono essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa, se del caso, una verifica che i quantitativi delle parti e/o dei materiali prodotti o acquistati corrispondano ai quantitativi presenti nei dispositivi finiti.";

f) il punto 3.7 è sostituito dal seguente:

"3.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone condizioni o limitazioni al riguardo.";

g) il titolo del punto 4 è sostituito dal seguente:

"4. Valutazione della documentazione tecnica";

h) al punto 4.2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Essa include la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III o un piano e i relativi termini di presentazione di tale documentazione tecnica.";

i) al punto 4.4, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Ai fini di detto esame l'organismo notificato si avvale di valutatori dei dispositivi con sufficiente competenza clinica e, se necessario, di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione al dispositivo in questione o allo stato clinico in cui è utilizzato.";

j) il punto 4.8 è sostituito dal seguente:

"L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente una relazione di valutazione sulla valutazione clinica.";

k) al punto 4.9, la prima e la terza frase sono soppresse;

l) il punto 5.1 è così modificato:

i) il titolo è sostituito dal seguente:

"5.1 Procedura di valutazione per i dispositivi di cui all'articolo 54";

ii) alla lettera a), il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"a) Per i dispositivi di cui all'articolo 54 l'organismo notificato, previa verifica della qualità dei dati clinici a sostegno della relazione sulla valutazione clinica del fabbricante di cui all'articolo 61, paragrafo 1, predispone una relazione di valutazione sulla valutazione clinica che stabilisce conclusioni sulle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto benefici-rischi e la coerenza di tali evidenze con la destinazione d'uso, comprese le indicazioni mediche e il piano PMCF di cui all'articolo 10, paragrafo 3, e all'allegato XIV, parte B.

L'organismo notificato trasmette alla Commissione la sua relazione di valutazione sulla valutazione clinica, congiuntamente alla relazione sulla valutazione clinica del fabbricante e, se del caso, al piano PMCF.";

iii) alla lettera b) è aggiunta la frase seguente:

"Se del caso, il gruppo di esperti può anche invitare il fabbricante a presentare le conclusioni della sua valutazione clinica.";

iv) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) L'organismo notificato tiene nella massima considerazione i pareri espressi nel parere scientifico del gruppo di esperti e, se del caso, aggiorna la sua relazione di valutazione sulla valutazione clinica. Nel caso in cui il gruppo di esperti constati che il livello di evidenze cliniche non è sufficiente o dà altrimenti adito a serie preoccupazioni circa la determinazione del rapporto benefici-rischi e la coerenza di tali evidenze con la destinazione d'uso, comprese le indicazioni mediche, e con il piano PMCF, l'organismo notificato, se necessario, consiglia al fabbricante di raccogliere ulteriori dati clinici e aggiornare la sua valutazione clinica, di limitare la

destinazione d'uso del dispositivo a taluni gruppi di pazienti o indicazioni mediche e/o di imporre un limite alla 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 condizioni nella sua relazione di valutazione della conformità, se del caso. L'organismo notificato fornisce una spiegazione del modo in cui ha tenuto conto delle opinioni e delle raccomandazioni espresse nel parere del gruppo di esperti e, qualora non le abbia seguite, presenta una giustificazione motivata. Il parere scientifico del gruppo di esperti e la spiegazione di come ne è stato tenuto conto o, se del caso, la giustificazione motivata fornita dall'organismo notificato sono resi pubblici tramite Eudamed senza alcuna informazione riservata di cui all'articolo 109.";

m) il punto 5.2 è così modificato:

i) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"L'autorità competente per i medicinali consultata trasmette il suo parere all'organismo notificato entro 90 giorni dal ricevimento della documentazione necessaria. Questo periodo di 90 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 30 giorni per motivi giustificati. Se la sostanza medicinale non è precedentemente autorizzata nell'Unione, l'autorità competente per i medicinali consultata trasmette il suo parere entro 180 giorni. Nell'elaborare il suo parere, l'autorità competente per i medicinali consultata può chiedere all'organismo notificato o al fabbricante di fornire, entro un periodo di tempo specifico, le informazioni supplementari necessarie per la sua valutazione di cui alla lettera b). In caso di richiesta in tal senso, il termine di cui al presente comma è sospeso fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.";

ii) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) Se riceve informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbero avere un'incidenza sul rischio o sul beneficio precedentemente definito a proposito dell'inserimento della sostanza nel dispositivo, l'autorità competente per i medicinali consultata fornisce all'organismo notificato il suo parere in merito all'eventuale incidenza di tali informazioni sul rischio o sul beneficio precedentemente definito a proposito dell'inserimento di tale sostanza nel dispositivo. Nel caso di informazioni relative a incidenti gravi ottenute tramite la notifica di cui all'articolo 89, paragrafo 6, primo comma, del presente regolamento, l'autorità competente per i medicinali consultata esamina i dati, che possono essere presentati in forma aggregata, e può interagire con l'organismo notificato per ottenere ulteriori informazioni, se necessario. L'organismo notificato tiene conto di tale parere nel riconsiderare la propria valutazione della procedura di valutazione della conformità.";

n) il punto 5.3.1. è sostituito dal seguente:

"5.3.1. Sostanze di origine umana, o loro derivati

a) Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di sostanze di origine umana, disciplinati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), e per i dispositivi che incorporano, come parte integrante, sostanze di origine umana, o loro derivati, disciplinati dal regolamento (UE) 2024/1938, che hanno 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 a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri conformemente al regolamento (UE) 2004/1938 ("autorità competente per le SoHO") sugli aspetti concernenti la registrazione e l'anamnesi dei donatori nonché la raccolta e il controllo delle sostanze di origine umana o loro derivati. L'organismo notificato presenta una sintesi della valutazione preliminare di conformità che fornisce, tra l'altro, informazioni in merito alla non vitalità delle sostanze di origine umana in questione, alla registrazione e all'anamnesi dei donatori, alla raccolta e al controllo e al rischio o beneficio derivante dall'inserimento delle sostanze di origine umana o loro derivati nel dispositivo.

b) Entro 90 giorni dal ricevimento di tutta la necessaria documentazione, l'autorità competente per le SoHO fornisce il suo parere all'organismo notificato. Questo periodo di 90 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 30 giorni per motivi giustificati.

c) Il parere scientifico dell'autorità competente per le SoHO e ogni eventuale aggiornamento sono 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 dell'autorità competente per le SoHO. L'organismo notificato non rilascia il certificato qualora detto parere scientifico sia sfavorevole. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per le SoHO interessata.

d) Prima di apportare qualsiasi modifica in relazione a sostanze di origine umana non vitali o loro derivati inseriti in un dispositivo, attinente in particolare alla registrazione e all'anamnesi dei donatori, alla raccolta e al controllo, il fabbricante comunica le modifiche previste all'organismo notificato. Quest'ultimo consulta l'autorità che ha partecipato alla consultazione iniziale, per ottenere la conferma del mantenimento della qualità e della sicurezza delle sostanze di origine umana o loro derivati inseriti nel dispositivo. L'autorità competente per le SoHO interessata tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'inserimento delle sostanze 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 sulla determinazione del rapporto benefici-rischi definita a proposito dell'inserimento delle sostanze di origine umana o loro derivati nel dispositivo. Essa formula il proprio

parere entro 60 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria relativa alle modifiche previste. L'organismo notificato non rilascia un supplemento del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica in caso di parere scientifico sfavorevole e trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per le SoHO interessata.

e) Nel caso di informazioni relative a incidenti gravi ottenute tramite la notifica di cui all'articolo 89, paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per le SoHO consultata esamina i dati e può interagire con l'organismo notificato per ottenere ulteriori informazioni, se necessario.";

o) il punto 5.3.2 è soppresso;

p) al punto 5.4, le lettere b), c) e d) sono soppresse;

8) l'allegato X è così modificato:

a) al punto 3, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nella relazione sulla valutazione clinica, conformemente all'allegato XIV, punto 4. Ai fini di detto esame l'organismo notificato si avvale di valutatori dei dispositivi con sufficiente competenza clinica e, se necessario, di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione al dispositivo in questione o allo stato clinico in cui è utilizzato.";

b) il punto 4 è sostituito dal seguente:

"Se il tipo è conforme al presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE del tipo. Le parti pertinenti della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.";

9) l'allegato XI è così modificato:

a) il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3. In deroga ai punti 1 e 2, il punto 10 o 18 del presente allegato, abbinato alla compilazione di una documentazione tecnica come stabilito negli allegati II e III, può essere applicato anche dai fabbricanti di dispositivi della classe IIa.";

b) prima della parte A è inserito il punto 3 bis seguente:

"3 bis. In deroga ai punti 1 e 2, il punto 10 bis può essere applicato anche dai fabbricanti di dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità, con funzione di misura o che sono strumenti chirurgici riutilizzabili.";

c) al punto 7, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Nel caso di dispositivi della classe III, diversi dai dispositivi di tecnologie ben consolidate, la sorveglianza comprende inoltre una verifica che le quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotte o acquistate, approvate per il tipo, corrispondono alle quantità di dispositivi finiti.";

d) il punto 10 è sostituito dal seguente:

"10. Applicazione ai dispositivi della classe IIa

10.1. Il fabbricante garantisce che sia attuato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione.

10.2. In virtù della dichiarazione di conformità UE, si ritiene che il fabbricante assicuri e dichiari che i dispositivi della classe IIa in questione sono fabbricati secondo la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

10.3. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo notificato. La domanda contiene tutti gli elementi elencati all'allegato IX, punto 2.1. Il fabbricante garantisce che per la valutazione del sistema di gestione della qualità sia disponibile un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati all'allegato IX, punto 2.2, lettere a), b), d) ed e).

10.4. Si applica l'allegato IX, punto 2.3, primi quattro commi.

10.5. Qualora la valutazione a norma del punto 10.4 del presente allegato confermi che i dispositivi in questione sono conformi alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di garanzia di qualità della produzione a norma del presente allegato, parte A.

10.6. Si applica l'allegato IX, punto 2.4.

10.7. Si applica l'allegato IX, punto 3.1, punto 3.2, primo, secondo e quarto trattino, e punti da 3.3 a 3.7.

10.8. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

– la dichiarazione di conformità UE,

– la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, e

– il certificato di cui al presente allegato, punto 10.5.

10.9. Si applica l'allegato IX, punto 8.";

e) prima della parte B è inserito il punto 10 bis seguente:

"10 bis. Applicazione ai dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità, con funzione di misura o che sono strumenti chirurgici riutilizzabili

10 bis.1. Il fabbricante garantisce che sia attuato il sistema di gestione della qualità approvato per la fabbricazione dei dispositivi in questione.

10 bis.2. In virtù della dichiarazione di conformità UE, si ritiene che il fabbricante assicuri e dichiari che i dispositivi in questione sono fabbricati secondo la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

10 bis.3. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo notificato. La domanda contiene tutti gli elementi elencati all'allegato IX, punto 2.1, primi sei trattini. Il fabbricante garantisce che per la valutazione del sistema di

gestione della qualità sia disponibile un'adeguata descrizione di tutti gli elementi elencati all'allegato IX, punto 2.2, lettere d) ed e).

10 bis.4. Si applica l'allegato IX, punto 2.3, primo e secondo comma. La valutazione dell'organismo notificato è limitata:

– nel caso dei dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento delle condizioni di sterilità;

– nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;

– nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.

10 bis.5. Se la valutazione di cui al punto 10 bis.4 conferma che alcuni elementi del sistema di gestione della qualità sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE di garanzia della qualità della produzione a norma della presente parte del presente allegato.

10 bis.6. Si applica l'allegato IX, punto 2.4.

10 bis.7. Si applica l'allegato IX, punto 3.1, punto 3.2, primo, secondo e quarto trattino, e punti 3.3, 3.4 e 3.6.

10 bis.8. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

– la dichiarazione di conformità UE,

– la documentazione specificata all'allegato IX, punto 2.1, quinto trattino,

– il certificato di cui al punto 10 bis.5.

10 bis.9. Si applica l'allegato IX, punto 8.";

f) al punto 12, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Per i dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, inoltre, e unicamente per gli aspetti del processo di fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile, il fabbricante applica le disposizioni dei punti 6.1 e 6.2, del punto 6.3, primo comma, e dei punti 6.4 e 7.";

g) il punto 18 è sostituito dal seguente:

"18. Applicazione ai dispositivi della classe IIa

18.1. Per verifica del prodotto si intende la procedura in base alla quale si ritiene che il fabbricante, dopo aver esaminato ogni dispositivo fabbricato, mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV assicuri e dichiari che i dispositivi oggetto della procedura di cui ai punti 14 e 15 sono conformi

alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

18.2. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la produzione di dispositivi conformi a quelli descritti nella dichiarazione di conformità UE e alle prescrizioni applicabili del regolamento. Prima di avviare la fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce il processo di fabbricazione, in particolare, se del caso, il processo di sterilizzazione, nonché tutte le procedure prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione.

Per i dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, inoltre, e unicamente per gli aspetti del processo di fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile, il fabbricante applica le disposizioni dei punti 10.3, 10.4, 10.6 e 10.7.

18.3. Si applicano i punti 13 e 14. Il punto 15 si applica al fine di verificare la conformità dei dispositivi a quelli descritti nella dichiarazione di conformità UE.

18.4. In deroga al punto 17 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

– la dichiarazione di conformità UE,

– la documentazione di cui al punto 18.2,

– la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III,

– il certificato di cui al punto 15.2.

18.5. Si applica l'allegato IX, punto 8.";

10) l'allegato XII è così modificato:

a) al capo I, punto 4, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) i certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classe di rischio e i siti di fabbricazione interessati.";

b) il capo II è così modificato:

i) il punto 6 è sostituito dal seguente:

"6. se del caso, data di scadenza";

ii) il punto 7 è sostituito dal seguente:

"7. se del caso, i dati necessari all'identificazione non ambigua del o dei dispositivi secondo quanto stabilito al capo I, punto 4;";

iii) il punto 10 è sostituito dal seguente:

"10. il riferimento alle SC e alle norme armonizzate pertinenti;";

11) l'allegato XIII è così modificato:

a) al punto 1, l'ottavo trattino è sostituito dal seguente:

"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 o a eventuali norme di attuazione successive adottate ai sensi del presente regolamento.";

b) al punto 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante valuta e documenta l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, e predispone i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie.";

12) l'allegato XIV è così modificato:

a) il punto 1 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

1) il primo trattino è sostituito dal seguente:

– "l'individuazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere suffragati da dati clinici pertinenti o un'idonea giustificazione del fatto che la conferma della sicurezza e della prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna a norma dell'articolo 61, paragrafo 10,";

2) il settimo e l'ottavo trattino sono sostituiti dai seguenti:

– "l'indicazione di come occorra affrontare le questioni relative ai rischi e ai benefici di componenti specifici quali l'uso di sostanze farmaceutiche non vitali di origine umana o di tessuti animali non vitali,

– se del caso, una strategia di sviluppo clinico indicante la progressione da indagini esplorative, quali studi first-in-man, studi di fattibilità e studi pilota, a indagini di conferma, quali indagini cliniche di conferma (pivotal), e un PMCF di cui alla parte B con l'indicazione delle tappe fondamentali e una descrizione dei criteri di accettazione potenziali,"

ii) è aggiunto il comma seguente:

"Le lettere da b) a e) non si applicano ai dispositivi per i quali la conferma della sicurezza e della prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna a norma dell'articolo 61, paragrafo 10.";

b) al punto 3, il secondo e il terzo trattino sono sostituiti dai seguenti:

– "caratteristiche biologiche: il dispositivo utilizza le stesse o simili 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: il dispositivo è utilizzato per lo stesso o simile stato clinico o allo stesso o simile scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia, nella stessa parte del corpo, su una

popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia; ha la stessa tipologia di utilizzatori; offre una prestazione essenziale pertinente simile in considerazione degli effetti clinici previsti per una specifica destinazione d'uso.";

c) al punto 5, dopo la prima frase è inserita la frase seguente:

"Se il PMCF è ritenuto non applicabile, il fabbricante fornisce una giustificazione nel piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'allegato III, punto 1.";

d) il punto 7 è sostituito dal seguente:

"7. Il fabbricante analizza le risultanze del PMCF e documenta i risultati nella relazione sulla valutazione clinica e nella documentazione tecnica.";

e) il punto 8 è sostituito dal seguente:

"8. Le conclusioni del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.";

13) l'allegato XV è così modificato:

a) al capo I, punto 2.6, è aggiunta la frase seguente:

"Per gli studi combinati possono essere utilizzati gli *endpoint* che riferiscono in merito al dispositivo e al medicinale insieme.";

b) il capo II è così modificato:

i) il punto 1.4 è sostituito dal seguente:

"1.4. status della domanda di indagine clinica (ossia prima presentazione, nuova presentazione, modifiche sostanziali);";

ii) il punto 1.6 è sostituito dal seguente:

"1.6. se la domanda è una nuova presentazione per un dispositivo per il quale è già stata presentata una domanda, la data o le date e il numero o i numeri di riferimento della domanda precedente o, nel caso di modifiche sostanziali, un riferimento alla domanda originaria. Lo sponsor identifica tutte le modifiche rispetto alla precedente domanda insieme alla loro motivazione, in particolare, se eventuali modifiche sono state apportate per tenere conto delle conclusioni di precedenti riesami dell'autorità competente o del comitato etico;".

ALLEGATO II

Gli allegati I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV del regolamento (UE) 2017/746 sono così modificati:

(1) l'allegato I è così modificato:

a) il punto 16.4 è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti stabiliscono requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche, misure di sicurezza informatica e cibersicurezza, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.";

b) il punto 20.1 è così modificato:

i) al primo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento o nelle istruzioni per l'uso, tenendo conto di quanto segue:";

ii) alla lettera c) è aggiunta la frase seguente:

"Le etichette possono essere fornite in formato digitale nella misura e solo alle condizioni stabilite nelle norme di attuazione adottate ai sensi del presente regolamento.";

iii) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia 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.";

iv) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) Quando il dispositivo è destinato solo a un uso professionale, le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad es. elettronico).";

v) è aggiunta la lettera k) seguente:

"k) Per i dispositivi utilizzati esclusivamente con un medicinale a norma dell'articolo 19 della [proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2011/83/CE e la direttiva 2009/35/CE] e confezionato insieme a un medicinale, le istruzioni per l'uso possono essere incluse, se necessario, nella confezione contenente il medicinale e il dispositivo. Le informazioni riportate sull'etichetta del dispositivo possono inoltre essere limitate alle informazioni di cui al punto 20.2, lettere a) e c), se, previo accordo dell'autorità competente responsabile dell'autorizzazione del medicinale, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i) le informazioni necessarie per l'uso sicuro e il corretto funzionamento del dispositivo sono fornite all'utilizzatore unitamente alla sintesi delle caratteristiche del prodotto e/o al foglietto illustrativo del medicinale sotto la responsabilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di

cui alla [proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2011/83/CE e la direttiva 2009/35/CE];

ii) la tracciabilità e l'identificazione del dispositivo sono garantite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.";

c) il punto 20.2 è così modificato:

i) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) l'indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un accessorio di dispositivo medico-diagnostico in vitro oppure, se si tratta di un "dispositivo destinato allo studio delle prestazioni", un'indicazione in tal senso;";

ii) la lettera j) è sostituita dalla seguente:

"j) se del caso, l'indicazione del contenuto netto, espresso in peso o volume, numero di unità o qualsiasi combinazione di questi dati, o in altri termini che riflettano in modo accurato il contenuto della confezione;";

iii) la lettera r) è sostituita dalla seguente:

"r) se le analisi rapide non sono destinate a test autodiagnostici o ad analisi decentrate, l'indicazione della loro esclusione;";

d) il punto 20.4.1 è così modificato:

i) alla lettera c), il punto viii) è sostituito dal seguente:

"viii) per i test diagnostici di accompagnamento, la denominazione comune internazionale (DCI) o la descrizione del gruppo specifico del medicinale associato per il quale costituisce test di accompagnamento;";

ii) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) l'indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un accessorio di dispositivo medico-diagnostico in vitro oppure, se si tratta di un "dispositivo destinato allo studio delle prestazioni", un'indicazione in tal senso;";

iii) la lettera h) è sostituita dalla seguente:

"h) descrizione dei reagenti e di eventuali limitazioni al loro uso (ad es. unicamente con uno strumento specifico) e composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli elementi critici contenuti nel reagente o nel kit, nonché dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri elementi in grado di influenzare la misura;";

iv) la lettera w) è sostituita dalla seguente:

"w) caratteristiche delle prestazioni analitiche e cliniche di cui al punto 9.1, lettere a) e b);";

v) la lettera x) è soppressa;

vi) la lettera z) è sostituita dalla seguente:

"z) informazioni sull'uso delle procedure e dei materiali di misura di riferimento disponibili per l'uso;";

vii) la lettera a sexies) è sostituita dalla seguente:

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

(2) l'allegato II è così modificato:

a) il punto 1.1 è così modificato:

i) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) destinazione d'uso del dispositivo di cui all'allegato I, punto 20.4.1, lettera c);";

ii) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) descrizione dei componenti e, se del caso, descrizione degli elementi critici dei componenti interessati, quali anticorpi, antigeni, enzimi e primer di RNA;";

b) al punto 3.1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) se del caso, descrizione dei reagenti critici quali anticorpi, antigeni, enzimi e primer di RNA non forniti con il dispositivo ma raccomandati per il suo utilizzo;";

c) al punto 6.1.2.6, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) i metodi statistici, quali le caratteristiche operative del ricevente (Receiver Operating Characteristic, ROC) utilizzati per generare risultati e, se del caso, per definire le zone grigie o le zone ambigue.";

d) il punto 6.1.3 è soppresso;

e) al punto 6.2, il titolo e il primo comma sono sostituiti dai seguenti:

"6.2. Informazioni sulla valutazione globale delle prestazioni e studi clinici

La documentazione contiene il piano di valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII, punto 1.1, e il rapporto di valutazione delle prestazioni di cui all'allegato XIII, punto 1.3.2";

f) al punto 6.5 è aggiunta la lettera e) seguente:

"e) Se il dispositivo incorpora come parte integrante un dispositivo medico avente un'azione accessoria a quella del dispositivo, di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del presente regolamento, la documentazione comprende i risultati della valutazione della conformità della parte costituita dal dispositivo medico ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 figuranti nella dichiarazione di conformità UE del fabbricante o nel relativo certificato rilasciato da un organismo notificato che consente al fabbricante di apporre la marcatura CE sul dispositivo medico. Se i risultati della valutazione della conformità non sono disponibili e se per la valutazione della conformità del dispositivo medico, se utilizzato

separatamente, è richiesto l'intervento di un organismo notificato a norma del regolamento (UE) 2017/745, nella documentazione è incluso un parere sulla conformità della parte costituita dal dispositivo medico ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2017/745, pubblicato da un organismo notificato designato a norma di tale regolamento per la tipologia di dispositivo in questione.";

(3) l'allegato III è così modificato:

a) al punto 1, lettera a), il sesto trattino è sostituito dal seguente:

– "le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi simili.";

b) il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il PSUR di cui all'articolo 81 o il rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 80.";

(4) l'allegato VI è così modificato:

a) le parti A e B sono sostituite dalle seguenti:

"PARTE A

INFORMAZIONI DA PRESENTARE PREVIA REGISTRAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI A NORMA DELL'ARTICOLO 28

I fabbricanti e, ove applicabile, i mandatari e, ove applicabile, gli importatori presentano le seguenti informazioni relative all'operatore economico:

1. tipologia di operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore);
2. nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, dell'operatore economico;
3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, di tale persona;
4. nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa di cui all'articolo 15.

PARTE B

DATI DI BASE DA FORNIRE ALLA BANCA DATI UDI UNITAMENTE ALL'UDI-DI A NORMA DEGLI ARTICOLI 25 E 26

Il fabbricante fornisce alla banca dati UDI le seguenti informazioni relative al fabbricante e al dispositivo:

1. UDI-DI di base di cui all'articolo 24 ed eventuali UDI-DI aggiuntivi;
2. per i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafo 3, tipo, numero e data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e nome o numero di identificazione di tale organismo notificato e rimando alle informazioni che figurano sul certificato e che sono state inserite

dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo agli organismi notificati e ai certificati;

3. Stato membro in cui il dispositivo dovrà essere, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione;
4. Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione;
5. presenza di sostanze di origine umana, o loro derivati (sì/no);
6. presenza di cellule o sostanze di origine microbica (sì/no);
7. classe di rischio del dispositivo;
8. se del caso, numero di identificazione unico dello studio delle prestazioni;
9. nel caso dei dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica di cui all'articolo 10, paragrafo 14, nome, indirizzo e contatti, compreso il contatto digitale, della persona fisica o giuridica;
10. se del caso, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;
11. status del dispositivo (immesso sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza avviate);
12. indicazione se il dispositivo è destinato a test autodiagnostici o ad analisi decentrate;
13. quantità per configurazione di confezione;
14. modalità con cui viene controllata la produzione del dispositivo (data di scadenza o data di fabbricazione, numero del lotto, numero di serie);
15. se del caso, UDI-DI delle "unità di utilizzo" (se a un dispositivo non viene assegnata un'UDI a livello delle sue "unità di utilizzo", è assegnato un UDI-DI delle "unità di utilizzo" del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente);
16. nome e indirizzo del fabbricante, quali riportati sull'etichetta;
17. il numero di registrazione unico rilasciato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2;
18. se del caso, nome e indirizzo del mandatario (quali riportati sull'etichetta);
19. codice della nomenclatura dei dispositivi medici di cui all'articolo 23;
20. se del caso, nome o denominazione commerciale e, se del caso, ulteriori denominazioni commerciali;
21. se del caso, modello del dispositivo, riferimento o numero di catalogo;
22. descrizione supplementare del prodotto (facoltativa);
23. se del caso, condizioni di conservazione e/o di manipolazione (quali indicate sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso);
24. eventuale etichetta indicante che il dispositivo è monouso (sì/no);
25. se del caso, numero massimo di riutilizzi;
26. dispositivo etichettato sterile (sì/no);

27. necessità di sterilizzazione prima dell'uso (sì/no);

28. se del caso, le istruzioni per l'uso o, se disponibile, l'URL del sito web in cui sono rese disponibili le istruzioni per l'uso;

29. se del caso, avvertenze o controindicazioni critiche.";

b) la parte C è così modificata:

i) al punto 1, la definizione di "UDI-DI di base" è sostituita dalla seguente:

"**UDI-DI di base**

L'UDI-DI di base è l'identificativo primario di un modello del dispositivo. L'UDI-DI di base è l'informazione chiave principale nella banca dati e nella documentazione pertinente (ad esempio certificati, dichiarazione di conformità, documentazione tecnica e sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione) per collegare i dispositivi con la stessa destinazione d'uso, la stessa classe di rischio e le stesse caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione. È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI e viene indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità UE.";

ii) il punto 4.10 è sostituito dal seguente:

"4.10. I dispositivi riutilizzabili recano un vettore UDI sul dispositivo stesso. Il vettore UDI dei dispositivi riutilizzabili che richiedono la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo da parte del o per il paziente è permanente e leggibile dopo ogni processo inteso a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo, per tutta la vita prevista del dispositivo stesso, a meno che il dispositivo non sia destinato ad essere riutilizzato esclusivamente dallo stesso o per lo stesso paziente. Il requisito del presente punto non si applica ai dispositivi nei seguenti casi:

a) qualsiasi tipologia 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 fattibile.";

(5) l'allegato VII è così modificato:

a) al punto 1.1.1 è aggiunta la seguente frase:

"Essa contiene inoltre informazioni sull'organizzazione più grande cui appartiene l'organismo notificato.";

b) il punto 1.1.2 è sostituito dal seguente:

"1.1.2. Se l'organismo notificato è una persona giuridica che fa parte di un'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 di cui al punto 1.2 si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione più grande cui appartiene. L'organizzazione più grande e qualsiasi persona giuridica ad essa appartenente non partecipano alla progettazione, alla fabbricazione, alla commercializzazione,

all'installazione o alla manutenzione dei dispositivi per i quali l'organismo notificato è designato, né offrono servizi di consulenza per tali attività. Essi non rappresentano le parti impegnate in tali attività.";

c) il punto 1.1.5 è sostituito dal seguente:

"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 delle prestazioni dell'organismo notificato e i risultati delle sue attività di valutazione della conformità.";

d) al punto 1.2.9 è aggiunta la seguente frase:

"L'organismo notificato dispone di procedure documentate per offrire e svolgere dialoghi con il fabbricante prima e dopo la presentazione di una domanda di valutazione della conformità.";

e) il punto 1.3.1 è sostituito dal seguente:

"1.3.1. L'organismo notificato dispone di procedure documentate per garantire che il suo personale, i comitati, le succursali, le controllate, i suoi subcontraenti e qualsiasi altra organizzazione associata o personale di organismi esterni rispettino la riservatezza delle informazioni di cui sono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.";

f) al punto 1.4.2, la seconda frase è soppressa;

g) è aggiunto il punto 1.4.3 seguente:

"1.4.3 In deroga al punto 1.4.1, l'organismo notificato può dimostrare la copertura della responsabilità aderendo a un fondo di garanzia che fornisce una protezione efficace ed è riconosciuto dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati.";

h) il punto 1.6.1 è sostituito dal seguente:

"1.6.1. L'organismo notificato partecipa alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 49 del regolamento (UE) 2017/745 e garantisce che il personale responsabile delle valutazioni nonché quello responsabile delle decisioni siano informati di tutta la normativa, delle norme, degli orientamenti e dei codici di buone prassi pertinenti adottati nell'ambito del presente regolamento.";

i) il punto 2.1 è sostituito dal seguente:

"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 nel modo più efficace possibile il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.";

j) il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

"2.3. Gli alti dirigenti dell'organismo notificato provvedono affinché il sistema di gestione della qualità sia pienamente compreso, attuato e mantenuto in tutta l'organizzazione dell'organismo notificato, comprese le succursali,

le controllate e i subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.";

k) il punto 3.2.3 è così modificato:

i) la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il personale incaricato di stabilire i criteri inerenti alle qualifiche e di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità non è costituito da esperti esterni né da dipendenti di un subcontraente.";

ii) nella seconda frase, il sesto trattino è sostituito dal seguente:

– "esperienza adeguata nelle valutazioni della conformità ai sensi del presente regolamento, del regolamento (UE) 2017/745 o della normativa precedentemente applicabile, nell'ambito di un organismo notificato.";

l) al punto 3.2.4, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato dispone permanentemente di personale con competenza clinica appropriata.";

m) al punto 3.2.7, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il personale avente la responsabilità generale per la revisione finale e la decisione in materia di certificazione non è costituito da esperti esterni né da dipendenti di un subcontraente.";

n) al punto 3.4.1, primo comma, è aggiunta la frase seguente:

"Essi ne informano il fabbricante.";

o) al punto 4.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il soddisfacimento delle prescrizioni di cui ai punti 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 non può essere affidato a terzi e non può essere conseguito da esperti esterni.";

p) al punto 4.2, lettera a), la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tale descrizione indica le lingue accettabili per la presentazione della documentazione e per la relativa corrispondenza nonché le modalità per lo svolgimento del dialogo di cui al punto 1.2.9 del presente allegato prima della presentazione della domanda.";

q) al punto 4.3, secondo comma, la terza frase è sostituita dalla seguente:

"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 dei rapporti di vigilanza, il diritto dell'organismo notificato di sospendere, limitare o revocare i certificati rilasciati e il dovere dell'organismo notificato di adempiere i propri obblighi di informazione.";

r) al punto 4.5.1, il secondo comma è così modificato:

i) l'ottavo trattino è sostituito dal seguente:

– "nel caso dei dispositivi della classe B o C, valutare la documentazione tecnica dei dispositivi rappresentativi,";

ii) il decimo trattino è soppresso;

iii) sono aggiunti i trattini seguenti:

– "se del caso, effettuare une revisione ciclica dei dati o della documentazione del fabbricante non appena disponibili,

– utilizzare le evidenze derivanti da valutazioni effettuate in precedenza.";

s) il punto 4.5.2 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

1) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Nell'ambito della valutazione del sistema di gestione della qualità, prima dell'audit o in relazione allo stesso, e conformemente alle sue procedure documentate, un organismo notificato:";

2) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

– "identifica chiaramente, per i dispositivi delle classi B e C, i dispositivi rappresentativi selezionati per la valutazione della documentazione tecnica di cui agli allegati II e II, e";

ii) alla lettera b), il quarto trattino è sostituito dal seguente:

– "la documentazione è campionata in modo tale da rispecchiare i rischi connessi all'uso previsto dei dispositivi, la complessità delle tecnologie di fabbricazione, la gamma e le classi di dispositivi prodotti o oggetto di certificazione ed eventuali informazioni disponibili sulla sorveglianza post-commercializzazione,";

t) al punto 4.5.3 il terzo comma, intitolato "Verifica mediante esame e controllo di ogni singolo lotto di prodotti", è sostituito dal seguente:

"Verifica mediante esame e controllo di prodotti o lotti di prodotti

L'organismo notificato:

a) dispone di procedure documentate, di competenze sufficienti e dell'accesso a strutture per la verifica mediante esame e controllo di prodotti o lotti di prodotti;

b) stabilisce un piano dei controlli che identifichi tutti i parametri pertinenti e critici che devono essere verificati sotto la sua responsabilità e documenta la motivazione della selezione di tali parametri;

c) dispone di procedure documentate per procedere alle valutazioni e ai controlli del caso al fine di verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento comprese, se del caso, le procedure relative al controllo da parte dei laboratori di riferimento dell'UE conformemente agli allegati IX, X e XI;

d) dispone di procedure documentate che prevedono di concordare con il richiedente dove e quando saranno eseguiti i necessari controlli che non sono svolti dall'organismo notificato stesso;

e) si assume la piena responsabilità dei risultati dei controlli secondo le procedure documentate, tranne nel caso in cui il controllo sia stato

effettuato da laboratori di riferimento dell'UE conformemente agli allegati IX, X o XI del presente regolamento; i rapporti sui controlli presentati dal fabbricante sono presi in considerazione solo se sono stati elaborati da organismi di valutazione della conformità competenti e indipendenti dal fabbricante.";

u) al punto 4.6, secondo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La relazione dell'organismo notificato:";

v) il punto 4.8 è così modificato:

i) la prima frase è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato dispone di procedure documentate per la fase decisionale, anche per quanto riguarda l'assegnazione delle responsabilità per il rilascio, la sospensione, la limitazione e il ritiro dei certificati.";

ii) la terza frase è così modificata:

1) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

– "di decidere se occorre definire condizioni o limitazioni per la certificazione,";

2) il quinto trattino è sostituito dal seguente:

– di decidere, se del caso, in base alla novità, alla classificazione del rischio, alla valutazione delle prestazioni e alle conclusioni dell'analisi dei rischi del dispositivo, un periodo di certificazione,";

3) l'ottavo trattino è sostituito dal seguente:

– "di rilasciare uno o più certificati secondo i requisiti minimi definiti nell'allegato XII e indicare se vi sono condizioni o limitazioni connesse alla certificazione,";

w) il punto 4.9 è così modificato:

i) al primo comma, il quarto trattino è sostituito dal seguente:

– "della destinazione d'uso del dispositivo o delle affermazioni rese al riguardo di quest'ultimo.";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Le procedure e gli accordi contrattuali di cui al primo comma distinguono chiaramente tra modifiche che non devono essere segnalate, che devono essere segnalate senza previa approvazione e che richiedono previa approvazione.";

iii) il terzo comma è così modificato:

1) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Secondo le sue procedure documentate, qualora le modifiche richiedano previa approvazione, l'organismo notificato in questione:

2) è aggiunto il quarto comma seguente:

"Se del caso, l'organismo notificato e il fabbricante concordano un piano prestabilito di controllo delle modifiche che consenta al fabbricante di attuare le modifiche conformemente a tale piano senza previa informazione.";

x) il punto 4.10 è così modificato:

i) il primo comma è così modificato:

1) il secondo trattino è sostituito dal seguente:

– "per esaminare le fonti pertinenti dei dati scientifici e clinici e delle informazioni post-commercializzazione in relazione all'ambito di applicazione della loro designazione. Tale esame è condotto nel quadro del gruppo di coordinamento istituito all'articolo 49 per evitare inutili duplicazioni e migliorare l'efficienza e la suddivisione del lavoro. I risultati dell'esame sono presi in considerazione nella pianificazione e nello svolgimento delle attività di sorveglianza,";

2) al terzo trattino, la prima frase è sostituita dalla seguente:

– "per valutare se eventuali incidenti gravi segnalati connessi a una grave minaccia per la salute pubblica o azioni correttive di sicurezza intraprese o previste dal fabbricante o richieste a quest'ultimo da un'autorità competente abbiano un impatto sulla validità dei certificati esistenti. I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono accuratamente documentati.";

ii) il secondo comma è così modificato:

1) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"L'organismo notificato in questione decide, per quanto riguarda i segnali derivanti dai dati di vigilanza cui ha accesso a norma dell'articolo 87, paragrafo 2, quale delle seguenti opzioni applicare, se del caso:";

2) il primo trattino è soppresso;

iii) il terzo comma è così modificato:

1) il primo trattino è sostituito dal seguente:

– "svolgere audit di sorveglianza del fabbricante pianificati e realizzati in linea con i pertinenti requisiti di cui al punto 4.5,";

2) l'ottavo trattino è sostituito dal seguente:

– "ove necessario, imporre condizioni o limitazioni al pertinente certificato, sospenderlo o ritirarlo.";

y) il punto 4.11 è sostituito dal seguente:

"Riesami periodici e proroga del periodo di validità di un certificato

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative ai riesami periodici dei sistemi di gestione della qualità approvati o dei certificati di

valutazione UE della documentazione tecnica o dei certificati di esame UE del tipo.

Tali procedure impongono al fabbricante in questione di presentare, a intervalli predefiniti, una sintesi delle modifiche e dei dati pertinenti raccolti dal suo sistema di sorveglianza post-commercializzazione. L'organismo notificato valuta tali informazioni e presta particolare attenzione alle evidenze cliniche derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di PMPF intraprese dopo la precedente certificazione o il riesame periodico, compresi gli opportuni aggiornamenti dei rapporti di valutazione delle prestazioni dei fabbricanti, senza ripetere le valutazioni già effettuate.

L'organismo notificato dispone di procedure documentate relative alla proroga del periodo di validità di un certificato nei casi in cui abbia eccezionalmente limitato il periodo di validità. Tali procedure impongono al fabbricante di presentare prima della scadenza del certificato i dati o la documentazione specificati dall'organismo notificato per consentirgli di decidere in merito alla proroga del periodo di validità del certificato.";

(6) l'allegato IX è così modificato:

a) al punto 2.3, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

"Nel caso dei dispositivi delle classi B e C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica, di cui agli allegati II e III, come specificato ai punti da 4.3 a 4.8, per dispositivi rappresentativi selezionati nel modo seguente:

– per i dispositivi della classe B, un dispositivo;

– per i dispositivi della classe C, un dispositivo per gruppo generico di dispositivi.

Nello scegliere i dispositivi rappresentativi l'organismo notificato segue un approccio fondato sui rischi e tiene conto del principio di proporzionalità, in particolare di quanto sia nuova la tecnologia, della novità dell'analita e/o del marcatore individuato, dell'impatto potenziale sul paziente e sulla prassi medica standard, delle analogie nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e, se del caso, di sterilizzazione, della destinazione d'uso, dell'applicazione da parte del fabbricante delle norme armonizzate o delle SC per il dispositivo e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato in questione documenta le ragioni della scelta dei dispositivi rappresentativi.

L'organismo notificato può includere una valutazione con motivazione specifica della documentazione tecnica di dispositivi rappresentativi supplementari per motivi debitamente giustificati individuati durante la valutazione del sistema di gestione della qualità.

Se il sistema di gestione della qualità e la documentazione tecnica del dispositivo rappresentativo valutato sono conformi alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia un certificato UE del sistema di gestione della qualità. L'organismo notificato notifica al fabbricante la sua decisione di rilasciare il certificato. La decisione contiene le conclusioni dell'audit e un rapporto giustificativo.";

b) al punto 3.2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

– "la documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano PMPF, per i dispositivi rappresentativi, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 82 a 87,";

c) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

"3.3. Gli organismi notificati svolgono periodicamente le valutazioni e gli audit opportuni volti ad accertare che il fabbricante in questione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione. Tali audit e valutazioni comprendono gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subcontraenti. Per motivi giustificati, l'audit può essere condotto a distanza anziché in loco. Se necessario, l'organismo notificato svolge o fa svolgere test per verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se sono stati effettuati test, un rapporto al riguardo.

L'organismo notificato effettua le valutazioni e gli audit di sorveglianza una volta ogni 12 mesi. Tuttavia, ove giustificato alla luce dei risultati di precedenti valutazioni e audit di sorveglianza e in assenza di preoccupazioni derivanti dai dati della sorveglianza post-commercializzazione o della vigilanza, l'organismo notificato effettua le valutazioni e gli audit di sorveglianza solo una volta ogni 24 mesi.";

d) il punto 3.4 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

"3.4. L'organismo notificato effettua audit con breve preavviso o senza preavviso nei locali del fabbricante e, se del caso, dei suoi fornitori e/o subcontraenti, ove giustificato da preoccupazioni relative alla sorveglianza post-commercializzazione o ai dati di vigilanza o su richiesta di un'autorità competente. Gli audit con breve preavviso o senza preavviso possono essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 3.3 o essere eseguiti in aggiunta ad essa.";

ii) al secondo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Nell'ambito di tali audit in loco senza preavviso, l'organismo notificato può testare un adeguato campione dei dispositivi prodotti o un adeguato campione prelevato dal processo di fabbricazione per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica.";

iii) al terzo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"In alternativa o in aggiunta al campionamento di cui al secondo comma, l'organismo notificato può prelevare campioni dei dispositivi dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica.";

e) il punto 3.5 è sostituito dal seguente:

"3.5. Nel caso dei dispositivi delle classi B e C, durante la valutazione di sorveglianza l'organismo notificato può includere una valutazione con

motivazione specifica della documentazione tecnica dei dispositivi rappresentativi se ha individuato potenziali preoccupazioni sulla base dei dati della sorveglianza post-commercializzazione o di altri motivi debitamente giustificati.";

f) il punto 3.7 è sostituito dal seguente:

"3.7. Se l'organismo notificato riscontra una divergenza tra il campione prelevato dai dispositivi prodotti o dal mercato e le specifiche contenute nella documentazione tecnica o nella progettazione approvata, sospende o revoca il certificato corrispondente o impone condizioni o limitazioni al riguardo.";

g) il titolo del punto 4 è sostituito dal seguente:

"**4. Valutazione della documentazione tecnica**";

h) al punto 4.2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Essa include la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III o un piano di presentazione di tale documentazione tecnica.";

i) al punto 4.4, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Ai fini di detto esame l'organismo notificato si avvale di valutatori dei dispositivi con sufficiente competenza clinica e di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione all'applicazione clinica del dispositivo in questione.";

j) il punto 4.8 è sostituito dal seguente:

"4.8. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione sulla valutazione della documentazione tecnica, comprendente un rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni.";

k) il punto 4.9 è così modificato:

i) il secondo comma è soppresso;

ii) il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Il parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE e gli eventuali aggiornamenti sono 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 del laboratorio di riferimento dell'UE. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole del laboratorio di riferimento dell'UE.";

l) al punto 4.10, la prima e la terza frase sono soppresse;

m) il punto 4.12 è così modificato:

i) la terza frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei lotti di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità dettagliate precedentemente concordate nelle quali è previsto che il fabbricante invii campioni dei lotti di dispositivi fabbricati al laboratorio di riferimento dell'UE, ove tale laboratorio sia stato designato a norma dell'articolo 100, per lo svolgimento dei test appropriati.";

ii) è aggiunta la frase seguente:

"Qualora non sia stato designato alcun laboratorio di riferimento dell'UE a norma dell'articolo 100, tali modalità possono prevedere che l'organismo notificato effettui la verifica dei campioni o dei lotti con mezzi alternativi.";

n) il punto 5.1 è così modificato:

i) il titolo è sostituito dal seguente:

"Valutazione della documentazione tecnica dei dispositivi delle classi B, C e D per test autodiagnostici";

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) Il fabbricante dei dispositivi delle classi B, C e D per test autodiagnostici presenta una domanda di valutazione della documentazione tecnica all'organismo notificato.";

iii) alla lettera b), il punto iii) è sostituito dal seguente:

"iii) dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo in relazione alla sua destinazione d'uso per test autodiagnostici;";

o) il punto 5.2 è così modificato:

i) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) L'organismo notificato, prima di rilasciare un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica per i test diagnostici di accompagnamento, chiede, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, un parere scientifico a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o all'EMA (una delle quali è denominata "autorità competente per i medicinali consultata", a seconda di quale sia stata consultata conformemente alla presente lettera) in merito all'idoneità della prestazione clinica del dispositivo in relazione al medicinale in questione. La valutazione dell'autorità competente per i medicinali consultata non ripete la valutazione che deve essere effettuata dall'organismo notificato a norma del presente regolamento. Se il medicinale rientra esclusivamente nell'ambito di applicazione dell'allegato I del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio*, l'organismo notificato chiede il parere dell'EMA. Se il medicinale in questione è già autorizzato, o è stata presentata una domanda di autorizzazione, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali, o l'EMA, competente per l'autorizzazione.

---

* Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).';

ii) alla lettera d), dopo la seconda frase sono inserite le frasi seguenti:

"Nell'elaborare il suo parere, l'autorità competente per i medicinali consultata può chiedere all'organismo notificato o al fabbricante di fornire, entro un periodo di tempo specifico, le informazioni supplementari necessarie per la sua valutazione di cui alla lettera c). In caso di richiesta in tal senso, il termine di cui al presente comma è sospeso fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.";

iii) alla lettera f), la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Prima di apportare modifiche che incidano sulle prestazioni e/o sulla destinazione d'uso e/o sull'idoneità della prestazione clinica del dispositivo in relazione al medicinale in questione, il fabbricante le comunica all'organismo notificato.";

iv) è aggiunta la lettera g) seguente:

"g) le lettere da c) a f) non si applicano se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i) il test diagnostico di accompagnamento ha la stessa destinazione d'uso di un altro test diagnostico di accompagnamento già provvisto della marcatura CE per il quale un'autorità competente per i medicinali ha espresso un parere favorevole conformemente alla lettera d) o all'allegato X, punto 3, lettera k);

ii) il fabbricante dimostra prestazioni equivalenti a quelle del test diagnostico di accompagnamento già provvisto della marcatura CE.";

(7) l'allegato X è così modificato:

a) il punto 2 è così modificato:

i) il terzo trattino è sostituito dal seguente:

– "nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici i rapporti sui controlli, compresi i risultati degli studi condotti con gli utilizzatori previsti, e i dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo in relazione alla sua destinazione d'uso per test autodiagnostici,";

ii) il quinto trattino è sostituito dal seguente:

– "dati che dimostrino l'idoneità del dispositivo in relazione alla sua destinazione d'uso per test autodiagnostici;";

b) il punto 3 è così modificato:

i) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) esamina le evidenze cliniche presentate dal fabbricante nel rapporto di valutazione delle prestazioni, conformemente all'allegato XIII, punto 1.3.2. Ai fini di detto esame l'organismo notificato si avvale di valutatori dei dispositivi con sufficiente competenza clinica e, se necessario, di esperti clinici esterni con esperienza diretta e attuale in relazione all'applicazione clinica del dispositivo in questione.";

ii) la lettera i) è sostituita dalla seguente:

"i) elabora un rapporto d'esame UE di tipo sui risultati delle valutazioni e dei test effettuati ai sensi delle lettere da a) a g), compreso il rapporto d'esame della valutazione delle prestazioni di cui alla lettera e);";

iii) la lettera j) è così modificata:

1) il secondo comma è soppresso;

2) il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Il parere scientifico del laboratorio di riferimento dell'UE e gli eventuali aggiornamenti sono 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 del laboratorio di riferimento dell'UE. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole del laboratorio di riferimento dell'UE.";

iv) la lettera k) è sostituita dalla seguente:

"k) Per i test diagnostici di accompagnamento, chiede il parere, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, di una delle autorità competenti designate dagli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/83/CE o dell'EMA (una delle quali è denominata "autorità competente per i medicinali consultata" a seconda di quale sia stata consultata conformemente alla presente lettera) in merito all'idoneità della prestazione clinica del dispositivo in relazione al medicinale in questione. La valutazione dell'autorità competente per i medicinali consultata non ripete la valutazione che deve essere effettuata dall'organismo notificato a norma del presente regolamento. Se il medicinale rientra esclusivamente nell'ambito di applicazione dell'allegato I del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. Se il medicinale in questione è già autorizzato, o è stata presentata una domanda di autorizzazione, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali, o l'EMA, competente per l'autorizzazione. L'autorità competente per i medicinali consultata formula il suo parere entro 60 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione necessaria. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una volta per ulteriori 60 giorni per motivi giustificati. Nell'elaborare il suo parere, l'autorità competente per i medicinali consultata può chiedere all'organismo notificato o al fabbricante di fornire, entro un periodo di tempo specifico, le informazioni supplementari necessarie per la sua valutazione. In caso di richiesta in tal senso, il termine di cui al presente comma è sospeso fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste. Il parere dell'autorità competente per i medicinali consultata e ogni eventuale aggiornamento sono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la

sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'autorità competente per i medicinali consultata. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali consultata.

La presente lettera non si applica se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i) il test diagnostico di accompagnamento ha la stessa destinazione d'uso di un altro test diagnostico di accompagnamento già provvisto della marcatura CE per il quale un'autorità competente per i medicinali ha espresso un parere favorevole conformemente al comma precedente o all'allegato IX, punto 5.2, lettera d);

ii) il fabbricante dimostra prestazioni equivalenti a quelle del test diagnostico di accompagnamento già provvisto della marcatura CE; e";

v) la lettera l) è sostituita dalla seguente:

"l) elabora il rapporto d'esame UE di tipo di cui alla lettera i) tenendo conto dei pareri scientifici di cui alle lettere j) e k)."

c) al punto 4, la seconda frase è soppressa;

d) al punto 5.5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Se le modifiche riguardano le prestazioni o la destinazione d'uso di un test diagnostico di accompagnamento approvato mediante il certificato di esame UE di tipo o l'idoneità della sua prestazione clinica in relazione a un medicinale, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA.";

(8) l'allegato XI è così modificato:

a) al punto 2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Mediante il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, si considera che il fabbricante garantisca e dichiari che il dispositivo in questione soddisfa le prescrizioni del presente regolamento che si applicano al dispositivo e, nel caso dei dispositivi sottoposti a un esame di tipo, che esso è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE di tipo.";

b) il punto 5.1 è così modificato:

i) la terza frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità dettagliate precedentemente concordate nelle quali è previsto che il fabbricante invii campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento dell'UE, ove tale laboratorio sia stato designato a norma dell'articolo 100, per lo svolgimento dei test di laboratorio appropriati.";

ii) è aggiunta la frase seguente:

"Qualora non sia stato designato alcun laboratorio di riferimento dell'UE a norma dell'articolo 100, tali modalità possono prevedere che

l'organismo notificato effettui la verifica dei campioni o dei lotti con mezzi alternativi.";

(9) l'allegato XII è così modificato:

a) il capo I è così modificato:

i) al punto 4, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) i certificati UE del sistema di gestione della qualità e i certificati UE di garanzia di qualità della produzione riportano l'identificazione dei dispositivi o gruppi di dispositivi, la classe di rischio e i siti di fabbricazione interessati.";

ii) il punto 7 è soppresso;

b) il capo II è così modificato:

i) il punto 6 è sostituito dal seguente:

"6. se del caso, data di scadenza;";

ii) il punto 7 è sostituito dal seguente:

"7. se del caso, i dati necessari all'identificazione non ambigua del dispositivo o dei dispositivi secondo quanto stabilito al capo I, punto 4;";

iii) il punto 10 è sostituito dal seguente:

"10. il riferimento alle SC e alle norme armonizzate pertinenti;";

(10) l'allegato XIII è così modificato:

a) il punto 1.1 è così modificato:

i) il primo e il secondo trattino sono sostituiti dai seguenti:

– "una specificazione della destinazione d'uso del dispositivo di cui all'allegato I, punto 20.4.1, lettera c), compresa una specificazione dell'analita o del marcatore che il dispositivo deve determinare,

– una specificazione delle caratteristiche del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9,";

ii) il terzo trattino è soppresso;

b) al punto 1.2, il terzo trattino è sostituito dal seguente:

– "produce dati nuovi o aggiuntivi che risultino necessari per affrontare le questioni in sospeso; se del caso, ciò può essere supportato da modellizzazione computazionale e test *in silico*.";

c) al punto 1.2.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"La validità scientifica dell'analita o del marcatore è dimostrata e documentata in un'apposita parte del rapporto di valutazione delle prestazioni.";

d) al punto 1.2.2, il quarto comma è sostituito dal seguente:

"Le prestazioni analitiche sono dimostrate e documentate in un'apposita parte del rapporto di valutazione delle prestazioni.";

e) il punto 1.2.3 è sostituito dal seguente:

"1.2.3 Dimostrazione della prestazione clinica

Il fabbricante dimostra la prestazione clinica del dispositivo in relazione a tutti i parametri di cui all'allegato I, punto 9.1, lettera b), a meno che siano giustificate eventuali omissioni in caso di non applicabilità.

La dimostrazione della prestazione clinica di un dispositivo è basata su una o più delle seguenti fonti:

– studi della prestazione clinica del dispositivo in questione o di un dispositivo per il quale può essere dimostrata l'equivalenza al dispositivo in questione;

– altri studi pubblicati nella letteratura scientifica sul dispositivo in questione o su un dispositivo per il quale può essere dimostrata l'equivalenza al dispositivo in questione;

– altre esperienze cliniche pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter pares relative al dispositivo in questione o ad un dispositivo per il quale può essere dimostrata l'equivalenza al dispositivo in questione;

– informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare dal PMPF;

– esperienza pubblicata, acquisita con i test diagnostici di routine.

Gli studi della prestazione clinica sono effettuati, a meno che sia fornita debita giustificazione per basarsi su altre fonti di dati relativi alla prestazione clinica.

La prestazione clinica è dimostrata e documentata in un'apposita parte del rapporto di valutazione delle prestazioni.";

f) al punto 1.3.1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante valuta tutti i dati pertinenti relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica.";

g) al punto 1.3.2, primo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Tale rapporto include una valutazione della validità scientifica, delle prestazioni analitiche e della prestazione clinica che consenta di dimostrare evidenze cliniche sufficienti.";

h) il punto 1.3.3 è soppresso;

i) al punto 2.3.2, il secondo comma è così modificato:

i) alla lettera k), il riferimento a "allegato I, capo I, punto 9.1" è sostituito dal riferimento a "allegato I, punto 9.1";

ii) alla lettera l) è aggiunta la frase seguente:

"per gli studi combinati possono essere utilizzati gli endpoint che riferiscono in merito al dispositivo e al medicinale insieme;";

iii) la lettera n) è sostituita dalla seguente:

"informazioni sull'uso dei dati contenuti nelle banche sui campioni inutilizzati, nelle banche genetiche o dei tessuti, nei registri dei pazienti o delle malattie, ecc., con la descrizione dell'affidabilità e della rappresentatività nonché dell'approccio di analisi statistica; assicurazione

del metodo pertinente per determinare il reale status clinico dei campioni di pazienti;";

j) il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3. ALTRI STUDI DELLE PRESTAZIONI

Analogamente, il piano dello studio delle prestazioni di cui al punto 2.3.2 e il rapporto sullo studio delle prestazioni di cui al punto 2.3.3 sono documentati per studi delle prestazioni diversi da quelli delle prestazioni cliniche.";

k) al punto 4, primo comma, è aggiunta la frase seguente:

"Se il PMCF è ritenuto non applicabile, il fabbricante fornisce una giustificazione nel piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'allegato III, punto 1.";

l) il punto 6 è sostituito dal seguente:

"6. Il fabbricante analizza le risultanze del PMPF e documenta i risultati nel rapporto di valutazione delle prestazioni e nella documentazione tecnica.";

m) il punto 8 è soppresso;

(11) l'allegato XIV è così modificato:

a) il capo I è così modificato:

i) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

"1.2. se diversi da quelli di cui al punto 1.1, nome, indirizzo e coordinate del fabbricante del dispositivo destinato allo studio delle prestazioni e, se del caso, del suo mandatario;";

ii) il punto 1.5 è sostituito dal seguente:

"1.5. status dello studio delle prestazioni (ad esempio prima presentazione, nuova presentazione, modifiche sostanziali);";

iii) il punto 1.7 è sostituito dal seguente:

"1.7. se la domanda è una nuova presentazione per un dispositivo per il quale è già stata presentata una domanda, la data o le date e il numero o i numeri di riferimento della domanda precedente o, nel caso di modifiche sostanziali, un riferimento alla domanda originaria.".