COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXE

la

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta

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

ANEXA I

Anexele I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV și XV la Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 10.6 se înlocuiește cu următorul text:

„10.6. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile legate de dimensiunea și proprietățile particulelor care sunt sau pot fi eliberate în organismul pacientului sau al utilizatorului, cu excepția cazului în care acestea intră în contact numai cu tegumentul intact. Se va acorda o atenție deosebită nanomaterialelor, astfel cum sunt definite în Recomandarea C/2022/3689 a Comisiei*.

---

* Recomandarea Comisiei din 10 iunie 2022 privind definiția nanomaterialelor (JO C 229, 14.6.2022, p. 1).”;

(b) secțiunea 13 se modifică după cum urmează:

(i) secțiunea 13.1. se înlocuiește cu următorul text:

„13.1. În cazul dispozitivelor fabricate utilizând derivați ai substanțelor de origine umană care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili care se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g), se aplică următoarele dispoziții:

(a) înregistrarea donatorilor, examinarea donatorilor, colectarea și testarea substanțelor de origine umană se realizează în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1938;

(b) prelucrarea, conservarea și orice altă manipulare a acestor substanțe de origine umană sau a derivaților acestora se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special, siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin metode adecvate de aprovizionare și prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație;

(c) sistemul de trasabilitate în cazul respectivelor dispozitive este complementar și compatibil cu cerințele privind trasabilitatea și protecția datelor prevăzute de Regulamentul (UE) 2024/1938.”;

(ii) în secțiunea 13.2., litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) în cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, se aplică cerințele speciale prevăzute în regulamentul respectiv sau în toate normele de punere în aplicare ulterioare adoptate în temeiul prezentului regulament.”;

(c) secțiunea 17.4. se înlocuiește cu următorul text:

„17.4. Producătorii stabilesc cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT, măsurile de securitate IT și securitatea cibernetică, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.”;

(d) secțiunea 23.1. se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia, luând în considerare următoarele:”;

(ii) la litera (c), se adaugă următoarea teză:

„Etichetele pot fi furnizate în format digital în măsura și numai în condițiile prevăzute în normele de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului regulament.”;

(iii) la litera (f), trimiterea la „Regulamentul (UE) nr. 207/2012” se înlocuiește cu trimiterea la „Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 al Comisiei.**”

** Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește instrucțiunile de utilizare în format electronic a dispozitivelor medicale (JO L 448, 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)”;

(iv) se adaugă următoarea literă (i):

„(i) În ceea ce privește un dispozitiv care este utilizat exclusiv împreună cu un medicament în conformitate cu articolul 19 din [Propunerea de directivă privind codul Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivelor 2011/83/CE și 2009/35/CE] și ambalat împreună cu un medicament, instrucțiunile de utilizare pot fi incluse, dacă este necesar, în cadrul ambalajului comun al medicamentului și al dispozitivului. În plus, informațiile de pe eticheta dispozitivului se pot limita la informațiile menționate în secțiunea 23.2 literele (a) și (c) în cazul în care, în urma acordului autorității competente responsabile cu autorizarea medicamentului, sunt îndeplinite următoarele condiții:

– informațiile necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță și funcționarea corectă a dispozitivului sunt furnizate utilizatorului împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului și/sau prospectul însoțitor al medicamentului, sub responsabilitatea deținătorului autorizației de comercializare prevăzute în [Propunerea de directivă privind codul Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivelor 2011/83/CE și 2009/35/CE];

– trasabilitatea și identificarea dispozitivului sunt asigurate de deținătorul autorizației de comercializare.”;

(e) secțiunea 23.2. se modifică după cum urmează:

(i) la litera (e), a doua și a treia liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

– „substanțe de origine umană sau derivați ai acestora sau

– țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 sau în toate normele de punere în aplicare ulterioare adoptate în temeiul prezentului regulament”;

(ii) litera (o) se elimină;

(iii) la litera (q), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical sau un accesoriu al unui dispozitiv medical.”;

(f) în secțiunea 23.4., textul de la litera (s) a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „dacă dispozitivul este destinat administrării de medicamente, substanțe de origine umană ori țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, sau de substanțe biologice, orice restricție sau incompatibilitate în alegerea substanțelor care urmează să fie administrate;”.

2. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 6.1. se modifică după cum urmează:

(i) titlul secțiunii 6.1. se înlocuiește cu următorul text:

„**6.1. Date neclinice, preclinice și clinice**”;

(ii) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) rezultatele testărilor, precum cele de inginerie, de laborator, teste *in vitro*, *ex vivo* și *in silico*, modelare pe calculator, utilizări simulate, pe animale și evaluarea lucrărilor de specialitate publicate aplicabile dispozitivului, ținând cont de scopul propus al acestuia, sau dispozitivelor similare cu privire la datele preclinice de siguranță a dispozitivului și la conformitatea sa cu specificațiile;”;

(iii) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) planul de evaluare clinică, raportul de evaluare clinică și actualizările acestuia menționate la articolul 61 alineatul (1) și în anexa XIV partea A.”;

(iv) litera (d) se elimină;

(b) secțiunea 6.2. se modifică după cum urmează:

(i) la litera (b), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(b) Dacă un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de substanțe de origine umană sau țesuturi sau celule de origine animală sau derivați ai acestora și este reglementat de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) literele (f) și (g) și dacă un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, substanțe de origine umană sau derivați ai acestora care au o acțiune auxiliară față de

cea a dispozitivului și este reglementat de prezentul regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (10) primul paragraf, o declarație care să indice acest lucru.”;

(ii) se adaugă următoarea literă (h):

„(h) În cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* care are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (7) din prezentul regulament, documentația include rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746 care figurează în declarația de conformitate UE a producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical pentru diagnostic *in vitro*. În cazul în care rezultatele evaluării conformității nu sunt disponibile și în cazul în care pentru evaluarea conformității dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro*, dacă este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746, în documentație se include un aviz privind conformitatea părții dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză.”.

3. În anexa III, secțiunea 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. PSUR menționat la articolul 86 sau raportul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 85.”.

4. Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) părțile A și B se înlocuiesc cu următorul text:

„PARTEA A

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE CU OCAZIA ÎNREGISTRĂRII OPERATORILOR ECONOMICI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 31

Producătorii și, după caz, reprezentanții autorizați și, după caz, importatorii și, după caz, persoanele menționate la articolul 22 alineatul (1) transmit următoarele informații referitoare la operatorul economic:

1. tipul de operator economic [producător, reprezentant autorizat, importator sau persoana menționată la articolul 22 alineatul (1)];

2. numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale operatorului economic;

3. dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici menționați la secțiunea 1.1, numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale respectivei persoane;

4. numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale persoanei sau persoanelor responsabile de conformitatea cu reglementările în conformitate cu articolul 15.

PARTEA B

ELEMENTE DE DATE ESENȚIALE CARE TREBUIE FURNIZATE CĂTRE BAZA DE DATE PRIVIND UDI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 28 ȘI 29

Producătorul furnizează bazei de date privind UDI următoarele informații referitoare la producător și la dispozitiv:

1. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează la articolul 27, și toate UDI-DI-urile suplimentare;
2. pentru dispozitivele menționate la articolul 120 alineatul (3), tipul, numărul și data de expirare a certificatului emis de organismul notificat și numele sau numărul de identificare al organismului notificat respectiv și linkul către informațiile care figurează pe certificat și care au fost introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind organismele notificate și certificatele;
3. statul membru în care dispozitivul urmează să fie sau a fost introdus pe piață în Uniune;
4. statele membre în care dispozitivul este sau urmează să fie disponibil;
5. clasa de risc a dispozitivului;
6. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament și numele respectivei substanțe;
7. prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată a fi medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și numele acestei substanțe;
8. prezența de țesuturi sau de celule de origine umană, sau derivați ai acestora (da/nu);
9. prezența de țesuturi sau de celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 sau în toate normele de punere în aplicare ulterioare adoptate în temeiul regulamentului respectiv (da/nu);
10. după caz, numărul unic de identificare a investigației sau a investigațiilor clinice efectuate în legătură cu dispozitivul sau un link către înregistrarea investigației clinice în sistemul electronic privind investigațiile clinice;
11. în cazul dispozitivelor menționate în anexa XVI, mențiunea conform căreia scopul propus al dispozitivului nu este un scop medical;
12. în cazul dispozitivelor proiectate și fabricate de o altă persoană fizică sau juridică astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (15), numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale persoanei fizice sau juridice respective;
13. după caz, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică;

14. stadiul în care se află dispozitivul (introdus pe piață, nu mai este introdus pe piață, rechemat, acțiune corectivă în materie de siguranță în teren inițiată);

15. cantitatea per configurație de ambalaj;

16. modalitatea în care este controlată producția dispozitivului (data expirării sau data fabricației, numărul de lot, numărul de serie);

17. după caz, UDI-DI-ul unității de utilizare (în cazul în care un UDI nu este etichetat pe dispozitiv la nivelul unității sale de utilizare, se atribuie un DI al unității de utilizare pentru a se asocia utilizarea unui dispozitiv cu un pacient);

18. numele și adresa producătorului (astfel cum se indică pe etichetă);

19. SRN emis în conformitate cu articolul 31 alineatul (2);

20. după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat (astfel cum se indică pe etichetă);

21. codul din Nomenclatorul dispozitivelor medicale, astfel cum se prevede la articolul 26;

22. după caz, denumirea sau denumirea comercială și, după caz, alte denumiri comerciale;

23. după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog;

24. după caz, dimensiunea clinică (inclusiv volumul, lungimea, calibrul, diametrul);

25. descrierea suplimentară a produsului (opțional);

26. după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare, astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare;

27. etichetat ca dispozitiv de unică folosință (da/nu);

28. după caz, numărul maxim de reutilizări;

29. dacă dispozitivul a fost etichetat ca fiind în stare sterilă (da/nu);

30. dacă este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu);

31. conține latex (da/nu);

32. după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5 din anexa I;

33. după caz, instrucțiunile de utilizare sau, dacă este disponibilă, adresa URL a site-ului pe care sunt puse la dispoziție instrucțiunile de utilizare;

34. după caz, avertismente critice sau contraindicații.”;

(b) partea C se modifică după cum urmează:

(i) în secțiunea 1, definiția termenului „UDI-DI de bază” se înlocuiește cu următorul text:

„UDI-DI de bază

UDI-DI de bază este identificatorul principal al unui model de dispozitiv. UDI-DI de bază este cheia principală în baza de date și în documentația

relevantă (de exemplu, certificate, declarația de conformitate, documentația tehnică și rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică) pentru a conecta dispozitivele care au același scop propus, aceeași clasă de risc și aceleași caracteristici esențiale de proiectare și fabricație. Acesta reprezintă cheia principală pentru înregistrări în baza de date privind UDI și este menționat în certificatele și declarațiile de conformitate UE relevante.”;

(ii) în secțiunea 4.10., a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Suportul UDI pentru dispozitivele reutilizabile care necesită curățare, dezinfectare, sterilizare sau recondiționare între utilizările de către pacienți este permanent și lizibil după fiecare proces realizat pentru a pregăti dispozitivul pentru o utilizare ulterioară pe parcursul întregii durate de viață prevăzută a dispozitivului, cu excepția cazului în care dispozitivul este destinat a fi reutilizat exclusiv de către sau pentru același pacient.”.

5. Anexa VII se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1.1.1. se adaugă următoarea teză:

„Ea cuprinde și informații cu privire la organizația mai mare de care aparține organismul notificat.”;

(b) secțiunea 1.1.2. se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.2. În cazul în care organismul notificat este o entitate juridică care este parte a unei organizații mai mari, activitățile desfășurate de respectiva organizație, precum și structura sa organizatorică și guvernanța sa și relația cu organismul notificat sunt documentate în mod clar. În astfel de cazuri, cerințele din secțiunea 1.2. sunt aplicabile atât organismului notificat, cât și organizației mai mari de care aparține. Organizația mai mare și niciuna dintre entitățile juridice care aparțin de aceasta nu sunt implicate în proiectarea, fabricarea, comercializarea, instalarea sau întreținerea dispozitivelor pentru care este desemnat organismul notificat sau nu oferă servicii de consultanță pentru astfel de activități și nici nu reprezintă părțile angajate în astfel de activități.”;

(c) în secțiunea 1.2.9. se adaugă următoarea teză:

„Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru a oferi și a purta dialoguri cu producătorul înainte și după depunerea unei cereri de evaluare a conformității.”;

(d) secțiunea 1.3.1. se înlocuiește cu următorul text:

„1.3.1. Organismul notificat dispune de proceduri documentate care să asigure că confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul derulării activităților de evaluare a conformității este respectată de personalul său, de comitetele, sucursalele, filialele, subcontractanții săi, precum și de orice organism asociat sau membru al personalului organismelor externe, cu excepția cazurilor în care divulgarea este cerută prin lege.”;

(e) în secțiunea 1.4.2., a doua teză se elimină;

(f) se introduce următoarea secțiune 1.4.3.:

„1.4.3. Prin derogare de la secțiunea 1.4.1., organismul notificat poate demonstra acoperirea răspunderii prin aderarea la un fond de garantare care oferă o protecție efectivă și este recunoscut de statul membru (statele membre) în cauză.”;

(g) secțiunea 1.6.1. se înlocuiește cu următorul text:

„1.6.1. Organismul notificat participă la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate menționat la articolul 49 și se asigură că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă, la standardele și la documentele conținând orientări și bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament.”;

(h) secțiunea 2.1. se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Organismul notificat instituie, documentează, implementează, menține și gestionează un sistem de management al calității care este adecvat naturii, domeniului și amplorii activităților sale de evaluare a conformității și care este capabil să sprijine și să demonstreze în modul cel mai eficient îndeplinirea coerentă a cerințelor din prezentul regulament.” ;

(i) secțiunea 2.3. se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Personalul de conducere de nivel superior al organismului notificat se asigură că sistemul de management al calității este pe deplin înțeles, implementat și menținut în întreaga organizație a organismului notificat, inclusiv sucursalele, filialele și subcontractanții implicați în activitățile de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament.”;

(j) secțiunea 3.2.3. se modifică după cum urmează:

(i) prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„3.2.3. Personalul responsabil pentru stabilirea criteriilor de calificare și pentru autorizarea altui personal de a efectua activități specifice de evaluare a conformității nu poate consta în experți externi sau nu poate fi subcontractat.”;

(ii) a șasea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „o experiență corespunzătoare în evaluarea conformității în temeiul prezentului regulament, al Regulamentului (UE) 2017/746 sau al actelor legislative aplicabile anterior în cadrul unui organism notificat.”

(k) în secțiunea 3.2.4., prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat are la dispoziție în permanență personal cu expertiză clinică relevantă.”;

(l) în secțiunea 3.2.7., prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Personalul care deține responsabilitatea generală pentru examinările finale și pentru procesul de luare a deciziilor privind certificarea nu poate consta în experți externi sau personal subcontractat.”;

(m) în secțiunea 3.4.1. primul paragraf, se adaugă următoarea teză:

„Ele informează producătorul în consecință.”;

(n) în secțiunea 4.1., al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cerințele prevăzute în secțiunile 4.3., 4.4., 4.7. și 4.8. nu sunt subcontractate sau îndeplinite de experți externi.”;

(o) în secțiunea 4.2. litera (a), a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Descrierea respectivă include limbile care sunt acceptabile pentru depunerea documentației și pentru orice corespondență aferentă, precum și modalitățile de desfășurare a dialogului menționat în secțiunea 1.2.9. înainte de depunerea unei cereri;”;

(p) în secțiunea 4.5.1., al doilea paragraf se modifică după cum urmează:

(i) a noua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „în cazul dispozitivelor din clasa IIa sau clasa IIb, evaluarea documentației tehnice a dispozitivului (dispozitivelor) reprezentativ(e);”;

(ii) a unsprezecea liniuță se elimină;

(iii) se adaugă următoarele liniuțe:

– „după caz, efectuarea unei revizuiri continue a datelor sau a documentației producătorului pe măsură ce acestea devin disponibile;

– în cazul dispozitivelor din clasa I care sunt introduse pe piață în stare sterilă, care au o funcție de măsurare sau care sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, evaluarea sistemului de management al calității numai în raport cu aspectele speciale relevante ale acestor dispozitive;

– valorificarea dovezilor din evaluările anterioare efectuate.”;

(q) secțiunea 4.5.2. litera (a) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Ca parte a evaluării sistemului de management al calității, un organism notificat, înainte de un audit sau în legătură cu acesta și în conformitate cu procedurile sale documentate:”;

(ii) a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „identifică în mod clar, pentru dispozitivele din clasele IIa și IIb, dispozitivele reprezentative selectate pentru evaluarea documentației tehnice, astfel cum se menționează în anexele II și III,”;

(r) în secțiunea 4.5.2. litera (b), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Documentația face obiectul verificărilor prin sondaj pentru a reflecta riscurile asociate cu utilizarea propusă a dispozitivului, complexitatea tehnologiilor de fabricație, gama și clasele de dispozitive fabricate sau în curs de certificare și orice informație disponibilă privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață.”;

(s) în secțiunea 4.5.4. litera (a), a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „testării preclinice, de exemplu teste de laborator, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, teste de tip simulare a utilizării, modelare pe calculator, utilizarea de modele de animale;”;

(t) în secțiunea 4.5.5. al treilea paragraf, se adaugă următoarea liniuță:

– după caz, justificarea confirmării siguranței și a performanței care se bazează exclusiv pe rezultatele metodelor de testare neclinică;”;

(u) în secțiunea 4.5.6., al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală sau derivați ai acestora, de exemplu de la specii predispuse la encefalopatii spongiforme transmisibile (EST), astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 sau în toate normele de punere în aplicare ulterioare adoptate în temeiul prezentului regulament, organismul notificat dispune de proceduri documentate care îndeplinesc cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 sau în respectivele norme de punere în aplicare ulterioare.”;

(v) în secțiunea 4.6. al doilea paragraf, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Raportul (rapoartele) organismului notificat:”;

(w) secțiunea 4.8. se modifică după cum urmează:

(i) prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru luarea deciziilor, inclusiv în ceea ce privește alocarea responsabilităților pentru eliberarea, suspendarea, limitarea și retragerea certificatelor.”;

(ii) a treia teză se modifică după cum urmează:

1. a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „să decidă dacă trebuie să se definească condiții sau limitări în vederea certificării;”;

2. a cincea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „după caz, să decidă, pe baza caracterului de noutate, a clasei de risc, a evaluării clinice și a concluziilor analizei de risc a dispozitivului, cu privire la o perioadă de certificare;”;

3. a opta liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „să emită un certificat sau certificate în conformitate cu cerințele minime stabilite în anexa XII și să indice dacă există condiții sau limitări asociate certificării;”;

(x) secțiunea 4.9. se modifică după cum urmează:

(i) a treia liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „scopul propus sau precizările prezentate pentru dispozitiv;”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Procedurile și acordurile contractuale menționate la primul paragraf trebuie să facă o distincție clară între modificările care nu trebuie

raportate, care trebuie raportate fără a fi necesară o aprobare prealabilă și care necesită o aprobare prealabilă.”;

(iii) la al treilea paragraf, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„În conformitate cu procedurile sale documentate, în cazul în care modificările necesită o aprobare prealabilă, organismul notificat în cauză:”;

(iv) se adaugă următorul paragraf:

„După caz, organismul notificat și producătorul convin asupra unui plan prestabilit de control al modificărilor care să permită producătorului să efectueze modificări în conformitate cu un astfel de plan fără informare prealabilă.”;

(y) secțiunea 4.10. se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, a doua și a treia liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

– „pentru consultarea surselor relevante de date științifice și clinice și de informații ulterioare introducerii pe piață legate de sfera de cuprindere a desemnării lor. Consultarea respectivă se efectuează în cadrul grupului de coordonare instituit la articolul 49 pentru a evita suprapunerile inutile și pentru a spori eficiența și repartizarea sarcinilor. Constatările rezultate în urma consultării se iau în considerare în planificarea și realizarea activităților de supraveghere,

– pentru a evalua dacă orice incident grav raportat legat de o amenințare gravă la adresa sănătății publice sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren întreprinsă sau avută în vedere de producător sau impusă acestuia de către o autoritate competentă are un impact asupra valabilității certificatelor existente. Rezultatele evaluării, precum și orice decizie luată se documentează riguros.”;

(ii) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:

1. teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat în cauză decide, în ceea ce privește semnalele provenite din datele privind vigilența la care are acces în temeiul articolului 92 alineatul (2), care dintre următoarele opțiuni se aplică, după caz:”;

2. prima liniuță se elimină;

(iii) al treilea paragraf se modifică după cum urmează:

1. prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „efectuarea de audituri de supraveghere a producătorului, care se programează și se desfășoară în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în secțiunea 4.5.;”;

2. a opta liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „dacă este necesar, impunerea de condiții sau de limitări cu privire la certificatul relevant sau suspendarea ori retragerea acestuia.”;

(iv) la al patrulea paragraf, a treia liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „se asigură că evaluarea clinică, astfel cum a fost actualizată ultima dată, este reflectată în mod corespunzător în instrucțiunile de utilizare și, după caz, în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.”;

(z) secțiunea 4.11. se înlocuiește cu următorul text:

„4.11. *Examinări periodice și prelungirea perioadei de valabilitate a unui certificat*”

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la examinările periodice ale sistemelor aprobate de management al calității sau ale certificatelor de evaluare UE a documentației tehnice sau a certificatelor de examinare UE de tip.

Aceste proceduri impun producătorului în cauză să prezinte, la intervale predefinite, un rezumat al modificărilor și al datelor relevante colectate de sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. Organismul notificat evaluează aceste informații și acordă o atenție deosebită datelor clinice provenite din activitățile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și de PMCF întreprinse de la certificarea sau examinarea periodică anterioară, inclusiv actualizările adecvate ale rapoartelor de evaluare clinică ale producătorilor, fără a repeta evaluările deja efectuate.

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la prelungirea perioadei de valabilitate a unui certificat în cazurile în care a limitat în mod excepțional perioada de valabilitate. Procedurile respective impun producătorului să prezinte, înainte de expirarea certificatului, datele sau documentația specificate de organismul notificat pentru a-i permite acestuia să decidă cu privire la prelungirea perioadei de valabilitate a certificatului.”.

6. Anexa VIII se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.2. În cazul în care dispozitivul în cauză este destinat să fie utilizat în combinație cu un alt dispozitiv, regulile de clasificare se aplică separat pentru fiecare dispozitiv. Accesoriile pentru un dispozitiv medical și accesoriile pentru un produs enumerat în anexa XVI sunt clasificate de sine stătător, separat de dispozitivul cu care sunt utilizate.”;

(b) în secțiunea 4.2. primul paragraf, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– în cazul în care acestea sunt destinate direcționării sau depozitării sângelui sau a altor fluide corporale sau depozitării organelor, părților de organe sau celulelor și țesuturilor organismului, cu excepția pungilor cu sânge; prin derogare de la orice altă regulă de clasificare, pungile cu sânge fac parte din clasa IIb.”;

(c) în secțiunea 5.2., a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, indiferent de partea corpului cu care intră în contact, situație în care fac parte din clasa I;”;

(d) în secțiunea 5.3., se adaugă următoarea liniuță:

– „sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, indiferent de partea corpului cu care intră în contact, situație în care fac parte din clasa I;”;

(e) secțiunea 5.4. se modifică după cum urmează:

(i) a șasea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „sunt dispozitive active implantabile, situație în care fac parte din clasa III; ”;

(ii) a opta și a noua liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

– „sunt proteze articulare totale sau parțiale, situație în care fac parte din clasa III, cu excepția componentelor cum ar fi șuruburile, penele, plăcile și instrumentele și a altor dispozitive care sunt dispozitive tehnologice consacrate; sau

– sunt proteze de înlocuire a discurilor intervertebrale sau sunt dispozitive implantabile care vin în contact cu coloana vertebrală, situație în care fac parte din clasa III, cu excepția componentelor precum șuruburile, penele, plăcile și instrumentele și a altor dispozitive care sunt dispozitive tehnologice consacrate.”;

(f) în secțiunea 6.1., primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Toate dispozitivele terapeutice active și toate produsele active enumerate în anexa XVI destinate administrării sau schimbului de energie fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care caracteristicile lor sunt de o asemenea natură încât pot administra sau schimba energie către sau dinspre organismul uman într-o manieră potențial periculoasă, ținând cont de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, situație în care fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanței dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb și a oricărui produs activ enumerat în anexa XVI și încadrat în clasa IIb, sau destinate să influențeze direct performanța acestor dispozitive, fac parte din clasa IIb.”;

(g) secțiunea 6.3. se înlocuiește cu următorul text:

„6.3. Regula 11

Software-ul destinat să genereze un rezultat care conferă un beneficiu clinic și care este utilizat pentru diagnosticarea, tratamentul, prevenirea, monitorizarea, prevederea, prognozarea, compensarea sau ameliorarea unei boli sau a unei afecțiuni este clasificat în clasa I, cu excepția cazului în care rezultatul este destinat unei boli sau afecțiuni:

– într-o situație critică cu risc de deces sau de deteriorare ireversibilă a stării de sănătate a unei persoane, situație în care face parte din clasa III;

– într-o situație gravă, cu risc de a provoca o deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau o intervenție chirurgicală, sau

destinat să ghideze managementul clinic aflat într-o situație critică, situație în care face parte din clasa IIb;

– într-o situație care nu este gravă, sau destinat să ghideze managementul clinic aflat într-o situație gravă sau să informeze managementul clinic aflat într-o situație critică sau gravă, situație în care face parte din clasa IIa.”;

(h) în secțiunea 7.6., teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Regula 19

Toate dispozitivele care încorporează sau constau în nanomateriale, astfel cum sunt definite în Recomandarea C/2022/3689 a Comisiei, fac parte din:”;

(i) în secțiunea 7.8., teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate să fie introduse în organismul uman printr-un orificiu al corpului sau prin aplicare pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local pe sau în corpul uman fac parte din:”.

7. Anexa IX se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 2.3., al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„În plus, în cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, evaluarea sistemului de management al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice, astfel cum se menționează în anexele II și III, conform celor specificate în secțiunile 4.3-4.8. pentru un dispozitiv reprezentativ. Cu toate acestea, în cazul dispozitivelor din clasa IIa, secțiunea 3 litera (a) din anexa II se exclude din evaluare. La alegerea dispozitivului reprezentativ, organismul notificat aplică o abordare bazată pe riscuri, ținând seama de principiul proporționalității și, în special, de caracteristicile fizice, chimice și biologice ale dispozitivului, de caracterul novator al tehnologiei, de asemănările privind proiectarea, tehnologia, metodele de fabricație și de sterilizare, de scopul propus, de aplicarea de către producător a standardelor armonizate sau a CS pentru dispozitiv și de rezultatele oricărei evaluări anterioare relevante, cum ar fi cu privire la proprietățile fizice, chimice, biologice sau clinice, efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Organismul notificat în cauză documentează motivele pentru care a ales dispozitivele reprezentative respective.

Pentru dispozitivele din clasele IIa și IIb, organismul notificat poate include o evaluare cu obiectiv precis a documentației tehnice a dispozitivelor reprezentative suplimentare, din motive justificate în mod corespunzător, identificate în cursul evaluării sistemului de management al calității.

Dacă sistemul de management al calității și documentația tehnică a dispozitivului reprezentativ evaluat sunt conforme cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat UE pentru sistemul de management al calității. Organismul notificat comunică producătorului decizia sa de a elibera certificatul. Decizia cuprinde concluziile auditului și un raport motivat.”;

(b) în secțiunea 3.2., a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „documentația privind eventualele constatări și concluzii rezultate în urma aplicării planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, inclusiv planul privind PMCF, pentru dispozitivele reprezentative, și a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 87-92,”;

(c) secțiunea 3.3. se înlocuiește cu următorul text:

„3.3. Organismele notificate efectuează periodic audituri și evaluări corespunzătoare pentru a se asigura că producătorul în cauză aplică sistemul de management al calității aprobat și planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Respectivele audituri și evaluări includ audituri la sediul producătorului și, dacă este cazul, al furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. Din motive justificate, auditul poate fi efectuat de la distanță, în loc să fie efectuat la fața locului. Dacă este necesar, organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze teste pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează în mod corespunzător. Acesta furnizează producătorului un raport al auditului de supraveghere și, dacă s-a efectuat un test, un raport al testului respectiv.

Organismul notificat efectuează auditurile și evaluările de supraveghere o dată la 12 luni. Cu toate acestea, atunci când acest lucru se justifică având în vedere rezultatele auditurilor și evaluărilor de supraveghere anterioare și în absența oricărei preocupări rezultate din datele provenite din vigilența sau supravegherea ulterioară introducerii pe piață, organismul notificat efectuează auditurile și evaluările de supraveghere numai o dată la 24 de luni.”;

(d) secțiunea 3.4. se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat efectuează audituri cu preaviz scurt sau fără preaviz la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau al subcontractanților producătorului, atunci când acest lucru este justificat de preocupări legate de datele privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață sau vigilența sau la cererea unei autorități competente. Auditul cu preaviz scurt sau fără preaviz poate fi combinat cu evaluarea periodică a supravegherii menționată în secțiunea 3.3. sau poate fi efectuat în plus față de respectiva evaluare a supravegherii.”;

(ii) la al doilea paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În contextul acestor audituri fără preaviz la fața locului, organismul notificat poate testa un eșantion adecvat din dispozitivele produse sau un eșantion adecvat din procesul de fabricație pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 52 alineatul (8) al doilea paragraf.”;

(iii) la al treilea paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În loc de sau în plus față de eșantionarea menționată la al doilea paragraf, organismul notificat poate preleva eșantioane de dispozitive de pe piață pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate

cu documentația tehnică, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 52 alineatul (8) al doilea paragraf.”;

(e) secțiunea 3.5. se înlocuiește cu următorul text:

„3.5. În cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, precum și al dispozitivelor din clasa III care sunt dispozitive tehnologice consacrate, în cursul evaluării supravegherii, organismul notificat poate include o evaluare cu obiectiv precis a documentației tehnice a dispozitivelor reprezentative în cazul în care organismul notificat a identificat preocupări potențiale pe baza datelor privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață sau a altor motive justificate în mod corespunzător.

În cazul dispozitivelor din clasa III, cu excepția dispozitivelor tehnologice consacrate, evaluarea supravegherii include, de asemenea, un test al părților și/sau al materialelor aprobate care sunt esențiale pentru integritatea dispozitivului, inclusiv, după caz, o verificare care să indice dacă cantitățile de părți și/sau materiale produse sau achiziționate corespund cantităților de dispozitive finite.”;

(f) secțiunea 3.7 se înlocuiește cu următorul text:

„3.7. Dacă organismul notificat constată o divergență între eșantionul prelevat din dispozitivele produse sau de pe piață și specificațiile prevăzute în documentația tehnică sau proiectul aprobat, organismul notificat suspendă sau retrage certificatul respectiv sau impune condiții sau limitări cu privire la acesta.”;

(g) titlul secțiunii 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. Evaluarea documentației tehnice”;

(h) în secțiunea 4.2., a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Aceasta include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexele II și III, sau un plan și termenele aferente pentru transmiterea respectivei documentații tehnice.”;

(i) în secțiunea 4.4., a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat recurge la examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică și, dacă este necesar, la serviciile unor experți clinici externi cu experiență directă și actuală privind dispozitivul în cauză sau privind starea clinică în care acesta este utilizat, în scopul acestei examinări.”;

(j) secțiunea 4.8. se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind evaluarea documentației tehnice, inclusiv un raport de evaluare a evaluării clinice.”;

(k) în secțiunea 4.9., prima și a treia teză se elimină;

(l) secțiunea 5.1. se modifică după cum urmează:

(i) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„5.1. Procedura de evaluare pentru dispozitivele care intră sub incidența articolului 54”;

(ii) la litera (a), primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) În cazul dispozitivelor care intră sub incidența articolului 54, organismul notificat, după ce a verificat calitatea datelor clinice care sprijină raportul de evaluare clinică al producătorului menționat la articolul 61 alineatul (1), elaborează un raport de evaluare a evaluării clinice, care prezintă concluziile sale privind dovezile clinice furnizate de producător, în special în ceea ce privește stabilirea raportului beneficiu-risc, coerența dovezilor respective cu scopul propus, inclusiv cu indicația medicală sau indicațiile medicale și cu planul privind PMCF menționate la articolul 10 alineatul (3) și în anexa XIV partea B.

Organismul notificat transmite Comisiei raportul său de evaluare a evaluării clinice, împreună cu raportul de evaluare clinică al producătorului și, după caz, planul PMCF.”;

(iii) la litera (b) se adaugă următoarea teză:

„După caz, grupul de experți poate invita, de asemenea, producătorul să prezinte concluziile evaluării sale clinice.”;

(iv) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) Organismul notificat acordă cea mai mare atenție punctelor de vedere exprimate în avizul științific al grupului de experți și, după caz, își actualizează raportul de evaluare a evaluării clinice. În cazul în care grupul de experți constată că nivelul de dovezi clinice nu este suficient sau dă naștere unor îngrijorări serioase în ceea ce privește stabilirea raportului beneficiu-risc, consecvența respectivelor dovezi cu scopul propus, inclusiv cu indicația medicală (indicațiile medicale) și cu planul privind PMCF, organismul notificat îi oferă producătorului, dacă este necesar, consiliere privind colectarea de date clinice suplimentare și actualizarea evaluării sale clinice, limitarea de către producător a scopului propus al dispozitivului la anumite grupuri de pacienți sau la anumite indicații medicale și/sau impunerea unei limite pentru durata de valabilitate a certificatului, efectuarea de studii PMCF specifice, adaptarea instrucțiunilor de utilizare sau a rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică sau impunerea de alte condiții, în raportul său de evaluare a conformității, după caz. Organismul notificat oferă o explicație a modului în care a abordat punctele de vedere și recomandările exprimate în avizul grupului de experți și, în cazul în care nu a respectat punctele de vedere și recomandările grupului de experți, furnizează o justificare argumentată în acest sens. Avizul științific al grupului de experți și explicația modului în care a fost abordat sau, dacă este cazul, justificarea argumentată furnizată de organismul notificat se pun la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed, fără a include informațiile confidențiale menționate la articolul 109.”;

(m) secțiunea 5.2. se modifică după cum urmează:

(i) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritatea competentă în materie de medicamente consultată își pune avizul la dispoziția organismului notificat, în termen de 90 de zile de la

primirea întregii documentații necesare. Această perioadă de 90 de zile poate fi prelungită o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 30 de zile, pe motive justificate. În cazul în care substanța medicamentoasă nu este autorizată anterior în Uniune, autoritatea competentă în materie de medicamente consultată emite un aviz în termen de 180 de zile. Atunci când își elaborează avizul, autoritatea competentă în materie de medicamente consultată poate solicita organismului notificat sau producătorului să furnizeze, într-un anumit termen, informațiile suplimentare necesare pentru evaluarea sa menționată la litera (b). În cazul unei astfel de solicitări, termenul prevăzut la prezentul paragraf se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate.”;

(ii) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) În cazul în care autoritatea competentă în materie de medicamente consultată obține informații cu privire la substanța auxiliară, care ar putea avea un impact asupra riscului sau beneficiului stabilit anterior privind încorporarea substanței în dispozitiv, aceasta oferă consiliere organismului notificat cu privire la măsura în care aceste informații au un impact asupra riscului sau beneficiului stabilit anterior privind încorporarea substanței în dispozitiv. În cazul informațiilor referitoare la incidente grave obținute prin intermediul notificării menționate la articolul 89 alineatul (6) primul paragraf din prezentul regulament, autoritatea competentă în materie de medicamente consultată examinează datele, care pot fi prezentate într-un format agregat, și poate colabora cu organismul notificat pentru a obține informații suplimentare, dacă este necesar. Organismul notificat ține seama de consilierea respectivă atunci când reanalizează evaluarea pe care a efectuat-o asupra procedurii de evaluare a conformității.”;

(n) secțiunea 5.3.1. se înlocuiește cu următorul text:

„5.3.1. Substanțe de origine umană sau derivați ai acestora

(a) În cazul dispozitivelor fabricate utilizând derivați ai substanțelor de origine umană, care intră sub incidența prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g) și al dispozitivelor care încorporează, ca parte integrantă, substanțe de origine umană sau derivați ai acestora, care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/1938, și care au o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului respectiv, organismul notificat solicită, înainte de emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice, un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1938 («autoritatea competentă pentru SoHO») cu privire la aspectele legate de înregistrarea donatorilor, examinarea donatorilor, colectarea și testarea substanțelor de origine umană sau ale unor derivați ai acestora. Organismul notificat transmite un rezumat al evaluării preliminare a conformității care oferă, printre altele, informații despre neviabilitatea substanței de origine umană în cauză, înregistrarea donatorilor, examinarea donatorilor,

colectarea și testarea, precum și riscul sau beneficiul încorporării substanței de origine umană sau a derivaților acesteia în dispozitiv.

(b) În termen de 90 de zile de la primirea întregii documentații necesare, autoritatea competentă pentru SoHO îi prezintă autorității notificate avizul său. Această perioadă de 90 de zile poate fi prelungită o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 30 de zile, pe motive justificate.

(c) Avizul științific al autorității competente pentru SoHO și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când își adoptă decizia, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în avizul științific emis de autoritatea competentă pentru SoHO. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific respectiv este nefavorabil. El transmite decizia sa finală autorității competente pentru SoHO în cauză.

(d) Înainte de efectuarea oricărei modificări cu privire la substanțe de origine umană neviabile, sau derivați ai acestora, încorporate (încorporați) într-un dispozitiv, în special în ceea ce privește înregistrarea donatorilor, examinarea donatorilor, colectarea și testarea, producătorul informează organismul notificat cu privire la modificările preconizate. Organismul notificat consultă autoritatea care a fost implicată în consultarea inițială, pentru a confirma faptul că sunt menținute siguranța și calitatea substanțelor de origine umană sau a derivaților acestora încorporați în dispozitiv. Autoritatea competentă pentru SoHO în cauză ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanțelor de origine umană sau a unor derivați ai acestora în dispozitiv, determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului beneficiu-risc stabilit al adăugării substanțelor de origine umană sau a unor derivați ai acestora în dispozitiv. Aceasta își prezintă avizul în termen de 60 de zile de la primirea întregii documentații necesare referitoare la modificările preconizate. Organismul notificat nu eliberează un supliment la certificatul de evaluare UE a documentației tehnice dacă avizul științific este nefavorabil și transmite decizia sa finală autorității competente pentru SoHO în cauză.

(e) În cazul informațiilor referitoare la incidente grave obținute prin intermediul notificării menționate la articolul 89 alineatul (6) al doilea paragraf, autoritatea competentă pentru SoHO consultată examinează datele și poate colabora cu organismul notificat pentru a obține informații suplimentare, dacă este necesar.”;

(o) secțiunea 5.3.2. se elimină;

(p) în secțiunea 5.4., literele (b), (c) și (d) se elimină.

8. Anexa X se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 3, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) examinează dovezile clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare clinică în conformitate cu anexa XIV secțiunea 4. Organismul

notificat recurge la examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică și, dacă este necesar, la serviciile unor experți clinici externi cu experiență directă și actuală privind dispozitivul în cauză sau privind starea clinică în care acesta este utilizat, în scopul acestei examinări;”;

(b) secțiunea 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă tipul este conform cu prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat de examinare UE de tip. Părțile relevante ale documentației se anexează la certificat, iar organismul notificat păstrează o copie.”.

9. Anexa XI se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Prin derogare de la secțiunile 1 și 2, secțiunea 10 sau secțiunea 18 din prezenta anexă, împreună cu elaborarea unei documentații tehnice, astfel cum este prevăzută în anexele II și III, se pot aplica, de asemenea, de către producătorii de dispozitive din clasa IIa.”;

(b) înainte de partea A se introduce următoarea secțiune 3a:

„3a. Prin derogare de la secțiunile 1 și 2 de mai sus, secțiunea 10a poate fi aplicată, de asemenea, de producătorii dispozitivelor din clasa I care sunt introduse pe piață în stare sterilă, care au o funcție de măsurare sau care sunt instrumente chirurgicale reutilizabile.”;

(c) în secțiunea 7, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul dispozitivelor din clasa III, altele decât dispozitivele tehnologice consacrate, supravegherea cuprinde, de asemenea, o verificare a faptului dacă există o corespondență între cantitățile de materii prime sau de componente esențiale produse sau achiziționate aprobate pentru tipul în cauză și cantitățile de dispozitive finite.”;

(d) secțiunea 10 se înlocuiește cu următorul text:

„10. Aplicarea în cazul dispozitivelor din clasa IIa

10.1. Producătorul asigură implementarea sistemului de management al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor în cauză.

10.2. În temeiul declarației de conformitate UE, se consideră că producătorul garantează și că declară faptul că dispozitivele din clasa IIa în cauză sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și că dispozitivele îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezentul regulament.

10.3. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă toate elementele enumerate în secțiunea 2.1. din anexa IX. Producătorul se asigură că este disponibilă o descriere adecvată a tuturor elementelor enumerate în anexa IX secțiunea 2.2. literele (a), (b), (d) și (e) pentru evaluarea sistemului de management al calității.

10.4. Se aplică primele patru paragrafe din anexa IX secțiunea 2.3.

10.5. În cazul în care evaluarea prevăzută în secțiunea 10.4. din prezenta anexă confirmă că dispozitivele în cauză sunt în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și că îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE de asigurare a calității producției în conformitate cu partea A din prezenta anexă.

10.6. Se aplică anexa IX secțiunea 2.4.

10.7. Se aplică anexa IX secțiunea 3.1., secțiunea 3.2. prima, a doua și a patra liniuță și secțiunile 3.3.-3.7.

10.8. Pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE;

– documentația tehnică menționată în anexele II și III și

– certificatul menționat în secțiunea 10.5. din prezenta anexă.

10.9. Se aplică anexa IX secțiunea 8.”;

(e) înainte de partea B se introduce următoarea secțiune 10a:

„10a. Aplicarea în cazul dispozitivelor din clasa I care sunt introduse pe piață în stare sterilă, care au o funcție de măsurare sau care sunt instrumente chirurgicale reutilizabile

10a.1. Producătorul asigură implementarea sistemului de management al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor în cauză.

10a.2. În temeiul declarației de conformitate UE, se consideră că producătorul garantează și că declară faptul că dispozitivele în cauză sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și că dispozitivele îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezentul regulament.

10a.3. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității la un organism notificat. Cererea trebuie să includă elementele enumerate în anexa IX secțiunea 2.1. prima până la a șasea liniuță. Producătorul se asigură că este disponibilă o descriere adecvată a tuturor elementelor enumerate în anexa IX secțiunea 2.2. literele (d) și (e) pentru evaluarea sistemului de management al calității.

10a.4. Se aplică anexa IX secțiunea 2.3. primul și al doilea paragraf. Evaluarea organismului notificat trebuie să se limiteze:

– în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile;

– în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspectele legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice;

– în cazul instrumentelor chirurgicale reutilizabile, la aspectele legate de reutilizarea dispozitivului, în special curățarea, dezinfectarea, sterilizarea, întreținerea și testarea funcțională și instrucțiunile de utilizare aferente.

10a.5. În cazul în care evaluarea prevăzută în secțiunea 10a.4. confirmă că elementele sistemului de management al calității sunt conforme cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat UE de asigurare a calității producției în temeiul prezentei părți din prezenta anexă.

10a.6. Se aplică anexa IX secțiunea 2.4.

10a.7. Se aplică anexa IX secțiunea 3.1., secțiunea 3.2. prima, a doua și a patra liniuță, secțiunile 3.3., 3.4. și 3.6.

10a.8. Pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE;

– documentația menționată în anexa IX secțiunea 2.1. a cincea liniuță;

– certificatul menționat în secțiunea 10a.5.

10a.9. Se aplică anexa IX secțiunea 8.”;

(f) în secțiunea 12, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În plus, în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate obținerii și menținerii stării sterile, producătorul aplică dispozițiile din secțiunile 6.1. și 6.2., secțiunea 6.3. primul paragraf, secțiunile 6.4. și 7.”;

(g) secțiunea 18 se înlocuiește cu următorul text:

„18. Aplicarea în cazul dispozitivelor din clasa IIa

18.1. Verificarea produsului este înțeleasă ca fiind procedura prin care producătorul, în urma examinării fiecărui dispozitiv fabricat, prin emiterea unei declarații de conformitate UE în conformitate cu articolul 19 și cu anexa IV, se consideră că garantează și declară faptul că dispozitivele care au fost supuse procedurii prevăzute în secțiunile 14 și 15 sunt conforme cu documentația tehnică menționată în anexele II și III și îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezentul regulament.

18.2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procesul de fabricație rezultă dispozitive care sunt conforme cu dispozitivele descrise în declarația de conformitate UE și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament. Înainte de a începe fabricația, producătorul pregătește documentele care definesc procesul de fabricație, în special cu privire la sterilizare, după caz, precum și toate procedurile de rutină prestabilite care urmează să fie aplicate pentru a asigura caracterul uniform al producției.

În plus, în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate obținerii și menținerii stării sterile, producătorul aplică dispozițiile din secțiunile 10.3., 10.4., 10.6. și 10.7.

18.3. Se aplică secțiunile 13 și 14. Secțiunea 15 se aplică cu scopul de a verifica conformitatea dispozitivelor cu cele descrise în declarația de conformitate UE.

18.4. Prin derogare de la secțiunea 17, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia păstrează la dispoziția autorităților competente:

– declarația de conformitate UE;

– documentația menționată în secțiunea 18.2.;

– documentația tehnică menționată în anexele II și III;

– certificatul menționat în secțiunea 15.2.

18.5. Se aplică anexa IX secțiunea 8.”.

10. Anexa XII se modifică după cum urmează:

(a) în capitolul I secțiunea 4, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) certificatele UE ale sistemelor de management al calității și certificatele UE de asigurare a calității includ identificarea dispozitivelor sau a grupurilor de dispozitive, clasificarea riscurilor și unitatea (unitățile) de producție vizată (vizate).”;

(b) capitolul II se modifică după cum urmează:

(i) secțiunea 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. după caz, data expirării”;

(ii) secțiunea 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. datele necesare pentru identificarea fără echivoc a dispozitivului sau dispozitivelor, după caz, astfel cum se precizează în capitolul I secțiunea 4;”;

(iii) secțiunea 10 se înlocuiește cu următorul text:

„10. trimiterea la CS și la standardele armonizate relevante;”.

11. Anexa XIII se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1, a opta liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat de sânge uman sau din plasmă umană, sau țesuturi sau celulele de origine umană sau animală menționate în Regulamentul (UE) nr. 722/2012 sau în toate normele de punere în aplicare ulterioare adoptate în temeiul prezentului regulament.”;

(b) în secțiunea 5, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorul revizuiește și documentează experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv, după caz, din cadrul PMCF, astfel cum se menționează în anexa XIV partea B, și aplică mijloacele adecvate de aplicare a oricăror acțiuni corective necesare.”.

12. Anexa XIV se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1 se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

1. prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „o identificare a cerințelor generale privind siguranța și performanța care necesită susținerea cu date clinice relevante sau o justificare adecvată a faptului că o confirmare a siguranței și a performanței pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată în conformitate cu articolul 61 alineatul (10);”;

2. a șaptea și a opta liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

– „o specificare a modului în care vor fi abordate chestiunile legate de beneficii și riscuri ale anumitor componente, cum ar fi utilizarea substanțelor farmaceutice neviabile de origine umană sau a țesuturilor de origine animală neviabile;

– după caz, o strategie de dezvoltare clinică ce indică progresia de la investigații de explorare, cum ar fi studii de tipul «pentru prima dată la om» (*first in man*), studii de fezabilitate și studii pilot, la investigații de confirmare, cum ar fi investigații clinice pivot, și o PMCF, astfel cum se menționează în partea B, indicându-se etapele și o descriere a potențialelor criterii de acceptare;”;

(ii) se adaugă următorul paragraf:

„Literele (b)-(e) nu se aplică dispozitivelor pentru care confirmarea siguranței și a performanței pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată în conformitate cu articolul 61 alineatul (10).”;

(b) în secțiunea 3, a doua și a treia liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

– „biologice: dispozitivul utilizează materiale sau substanțe identice sau similare în contact cu aceleași țesuturi sau fluide de proveniență umană pentru un contact de tip similar, o durată similară a contactului și caracteristici similare ale substanțelor eliberate, inclusiv produși de degradare și de levigare;

– clinice: dispozitivul este utilizat pentru o stare clinică sau un scop clinic identic(ă) sau similar(ă), inclusiv un grad similar al gravității și al stadiului bolii, în aceeași zonă a corpului, pentru o populație similară, inclusiv în ceea ce privește vârsta, anatomia și fiziologia; are același tip de utilizator; are o performanță critică relevantă similară, având în vedere efectul clinic scontat pentru un anume scop propus.”;

(c) în secțiunea 5, după prima teză se introduce următoarea teză:

„În cazul în care PMCF nu este considerată aplicabilă, producătorul furnizează o justificare în planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, astfel cum se menționează în anexa III secțiunea 1.”;

(d) secțiunea 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele în raportul de evaluare clinică și în documentația tehnică.”;

(e) secțiunea 8 se înlocuiește cu următorul text:

„8. Concluziile PMCF se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 61 și în partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 3. Dacă, prin PMCF, a fost identificată necesitatea unor măsuri preventive și/sau corective, producătorul le pune în aplicare.”.

13. Anexa XV se modifică după cum urmează:

(a) în capitolul I secțiunea 2.6., se adaugă următoarea teză:

„Pentru studiile combinate, pot fi utilizate raportările privind criteriile finale de evaluare care se referă atât la dispozitiv, cât și la medicament.”;

(b) capitolul II se modifică după cum urmează:

(i) secțiunea 1.4. se înlocuiește cu următorul text:

„1.4. statutul cererii privind investigația clinică (de exemplu, prima depunere, redepunere, modificare substanțială);”;

(ii) secțiunea 1.6. se înlocuiește cu următorul text:

„1.6. În cazul în care cererea este o redepunere în legătură cu un dispozitiv pentru care a fost deja depusă o cerere, data sau datele și numărul sau numerele de referință ale cererii anterioare sau, în cazul unei modificări substanțiale, trimiterea la cererea inițială. Sponsorul prezintă toate modificările față de cererea anterioară, împreună cu o justificare pentru modificările respective, în special dacă au fost făcute modificări pentru a aborda concluziile evaluărilor anterioare efectuate de autoritatea competentă sau de comisia de etică;”.

ANEXA II

Anexele I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII și XIV la Regulamentul (UE) 2017/746 se modifică după cum urmează:

(1) Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 16.4. se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii stabilesc cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT și securitatea cibernetică, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.”;

(b) secțiunea 20.1. se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia, luând în considerare următoarele:”;

(ii) la litera (c), se adaugă următoarea teză:

„Etichetele pot fi furnizate în format digital în măsura și numai în condițiile prevăzute în normele de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului regulament.”;

(iii) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) Dacă sunt furnizate dispozitive multiple pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care se cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.”;

(iv) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) În cazul în care dispozitivul este destinat numai pentru uz profesional, instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu, electronic).”;

(v) se adaugă următoarea literă (k):

„(k) În ceea ce privește dispozitivele care sunt utilizate exclusiv împreună cu un medicament în conformitate cu articolul 19 din [Propunerea de directivă privind codul Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivelor 2011/83/CE și 2009/35/CE] și ambalate împreună cu un medicament, instrucțiunile de utilizare pot fi incluse, dacă este necesar, în cadrul ambalajului comun al medicamentului și al dispozitivului. În plus, informațiile de pe eticheta dispozitivului se pot limita la informațiile menționate în secțiunea 20.2 literele (a) și (c) în cazul în care, în urma acordului autorității competente responsabile cu autorizarea medicamentului, sunt îndeplinite următoarele condiții:

(i) informațiile necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță și funcționarea corectă a dispozitivului sunt furnizate utilizatorului împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului și/sau prospectul însoțitor al medicamentului, sub

responsabilitatea deținătorului autorizației de comercializare prevăzute în (Propunerea de directivă privind codul Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivelor 2011/83/CE și 2009/35/CE);

(ii) trasabilitatea și identificarea dispozitivului sunt asigurate de deținătorul autorizației de comercializare.”;

(c) secțiunea 20.2. se modifică după cum urmează:

(i) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) o indicație a faptului că dispozitivul este un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* sau un accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* sau, în cazul în care dispozitivul este un «dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță», o indicație privind acest fapt;”;

(ii) litera (j) se înlocuiește cu următorul text:

„(j) după caz, o indicație a cantității nete a conținutului, exprimată ca greutate sau volum, număr de unități sau orice combinație a acestora sau alți termeni care reflectă cu acuratețe conținutul ambalajului;”;

(iii) litera (r) se înlocuiește cu următorul text:

„(r) în cazul în care testele rapide nu sunt destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, excluderea explicită a acestora;”;

(d) secțiunea 20.4.1. se modifică după cum urmează:

(i) la litera (c), punctul (viii) se înlocuiește cu următorul text:

„(viii) pentru dispozitivele de diagnostic companion, denumirea comună internațională (DCI) sau descrierea grupului specific al medicamentului (medicamentelor) asociat(e) pentru care este dispozitiv de diagnostic companion.”;

(ii) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) o indicație a faptului că dispozitivul este un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* sau un accesoriu al unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* sau, în cazul în care dispozitivul este un «dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță», o indicație privind acest fapt;”;

(iii) litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) o descriere a reactivilor și a oricărei limitări privind utilizarea lor (de exemplu, exclusiv pentru un instrument specific) și compoziția produsului de reacție, indicând natura și cantitatea sau concentrația de ingredient sau ingrediente critice ale reactivului sau reactivilor sau a kit-ului, precum și un text, după caz, indicând faptul că dispozitivul conține alte ingrediente, care ar putea influența valorile măsurate;”;

(iv) litera (w) se înlocuiește cu următorul text:

„(w) caracteristicile de performanță analitică și clinică menționate în secțiunea 9.1. literele (a) și (b);”;

(v) litera (x) se elimină;

(vi) litera (z) se înlocuiește cu următorul text:

„(z) informații privind folosirea de către utilizator a procedurilor și a materialelor de măsurare de referință disponibile;”;

(vii) litera (ae) se înlocuiește cu următorul text:

„(ae) data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuiri a instrucțiunilor de utilizare;”.

(2) Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1.1. se modifică după cum urmează:

(i) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) scopul propus al dispozitivului, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea 20.4.1. litera (c);”;

(ii) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) descrierea componentelor și, după caz, descrierea ingredientelor critice ale componentelor relevante, cum ar fi anticorpi, antigeni, enzime și primeri ai acidului nucleic;”;

(b) în secțiunea 3.1., litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) după caz, o descriere a reactivilor critici, cum ar fi anticorpi, antigeni, enzime și primeri ai acidului nucleic, nefurnizați, dar recomandați pentru a fi utilizați împreună cu dispozitivul;”;

(c) în secțiunea 6.1.2.6., litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) metodele statistice, cum ar fi analiza ROC (*Receiver Operating Characteristic*) pentru a genera rezultate și, după caz, pentru a defini zonele gri sau cele echivoce.”;

(d) secțiunea 6.1.3. se elimină;

(e) în secțiunea 6.2., titlul și primul paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„6.2. Informații privind evaluarea performanței generale și studiile clinice

Documentația trebuie să conțină planul de evaluare a performanței menționat în anexa XIII secțiunea 1.1. și raportul de evaluare a performanței menționat în anexa XIII secțiunea 1.3.2.”;

(f) în Secțiunea 6.5. se adaugă următoarea literă (e):

„(e) În cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, un dispozitiv medical care are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4) din prezentul regulament, documentația include rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv medical cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 care figurează în declarația de conformitate UE a

producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical. În cazul în care rezultatele evaluării conformității nu sunt disponibile și în cazul în care pentru evaluarea conformității dispozitivului medical, dacă este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, în documentație se include un aviz privind conformitatea părții dispozitivului medical cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză.”.

(3) Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1 litera (a), a șasea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „informații puse la dispoziția publicului privind dispozitive similare.”;

(b) secțiunea 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. PSUR menționat la articolul 81 sau raportul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 80.”.

(4) Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) părțile A și B se înlocuiesc cu următorul text:

„PARTEA A

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE CU OCAZIA ÎNREGISTRĂRII OPERATORILOR ECONOMICI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 28

Producătorii și, după caz, reprezentanții autorizați și, după caz, importatorii transmit următoarele informații referitoare la operatorul economic:

1. tipul de operator economic (producător, reprezentant autorizat sau importator),
2. numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale operatorului economic;
3. dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici menționați la secțiunea 1.1, numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale respectivei persoane;
4. numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale persoanei sau persoanelor responsabile de conformitatea cu reglementările în conformitate cu articolul 15.

PARTEA B

ELEMENTE DE DATE ESENȚIALE CARE TREBUIE FURNIZATE CĂTRE BAZA DE DATE PRIVIND UDI ÎMPREUNĂ CU UDI-DI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 25 ȘI 26

Producătorul furnizează bazei de date privind UDI următoarele informații referitoare la producător și la dispozitiv:

1. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează la articolul 24, și orice UDI-DI suplimentar;

2. pentru dispozitivele menționate la articolul 110 alineatul (3), tipul, numărul și data de expirare a certificatului emis de organismul notificat și numele sau numărul de identificare al organismului notificat respectiv și linkul către informațiile care figurează pe certificat și care au fost introduse de către organismul notificat în sistemul electronic privind organismele de notificare și certificatele;
3. statul membru în care dispozitivul urmează să fie sau a fost introdus pe piață în Uniune;
4. statele membre în care dispozitivul este sau urmează să fie disponibil;
5. prezența de substanțe de origine umană sau derivați ai acestora (da/nu);
6. prezența unor celule sau substanțe de origine microbiană (da/nu);
7. clasa de risc a dispozitivului;
8. după caz, numărul unic de identificare al studiului referitor la performanță;
9. în cazul dispozitivelor proiectate și fabricate de o altă persoană fizică sau juridică astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (14), numele, adresa și datele de contact, inclusiv datele digitale de contact, ale persoanei fizice sau juridice respective;
10. după caz, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță;
11. stadiul în care se află dispozitivul (introdus pe piață, nu mai este introdus pe piață, rechemat, acțiune corectivă în materie de siguranță în teren inițiată);
12. dacă dispozitivul este destinat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, o mențiune în acest sens;
13. cantitatea per configurație de ambalaj;
14. modalitatea în care este controlată producția dispozitivului (data expirării sau data fabricației, numărul de lot, numărul de serie);
15. după caz, UDI-DI-ul «unității de utilizare» (în cazul în care un UDI nu este etichetat pe dispozitiv la nivelul «unității sale de utilizare», se atribuie un UDI-DI al «unității de utilizare» pentru a se asocia utilizarea unui dispozitiv cu un pacient);
16. numele și adresa producătorului, astfel cum se indică pe etichetă;
17. SRN dat în conformitate cu articolul 28 alineatul (2);
18. după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat (astfel cum se indică pe etichetă);
19. codul din Nomenclatorul dispozitivelor medicale, astfel cum se prevede la articolul 23;
20. după caz, denumirea sau denumirea comercială și, după caz, alte denumiri comerciale;
21. după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog;
22. descrierea suplimentară a produsului (opțional);

23. după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare, astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare;

24. dacă a fost etichetat ca un dispozitiv de unică folosință (da/nu);

25. după caz, numărul maxim de reutilizări;

26. dacă dispozitivul a fost etichetat ca fiind în stare sterilă (da/nu);

27. dacă este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu);

28. după caz, instrucțiunile de utilizare sau, dacă este disponibilă, adresa URL a site-ului pe care sunt puse la dispoziție instrucțiunile de utilizare;

29. după caz, avertismente critice sau contraindicații.”;

(b) partea C se modifică după cum urmează:

(i) în secțiunea 1, definiția termenului „UDI-DI de bază” se înlocuiește cu următorul text:

„**UDI-DI de bază**

UDI-DI de bază este identificatorul principal al unui model de dispozitiv. UDI-DI de bază este cheia principală în baza de date și în documentația relevantă (de exemplu, certificate, declarația de conformitate, documentația tehnică și rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță) pentru a conecta dispozitivele care au același scop propus, aceeași clasă de risc și aceleași caracteristici esențiale de proiectare și fabricație. Acesta reprezintă cheia principală pentru înregistrări în baza de date privind UDI și este menționat în certificatele și declarațiile de conformitate UE relevante.”;

(ii) secțiunea 4.10. se înlocuiește cu următorul text:

„4.10. Dispozitivele care sunt reutilizabile au un suport UDI pe dispozitivul propriu-zis. Suportul UDI pentru dispozitivele reutilizabile care necesită dezinfectare, sterilizare sau recondiționare între utilizările de către pacienți este permanent și lizibil după fiecare proces realizat pentru a pregăti dispozitivul pentru o utilizare ulterioară pe parcursul întregii durate de viață prevăzută a dispozitivului, cu excepția cazului în care dispozitivul este destinat a fi reutilizat exclusiv de către sau pentru același pacient. Cerințele din prezenta secțiune nu se aplică dispozitivelor care se află în următoarele circumstanțe:

(a) orice tip de marcaj direct ar interfera cu siguranța sau performanța dispozitivului;

(b) dispozitivul nu poate fi marcat în mod direct, deoarece acest lucru nu este posibil din punct de vedere tehnic.”.

(5) Anexa VII se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1.1.1. se adaugă următoarea teză:

„Ea cuprinde și informații cu privire la organizația mai mare de care aparține organismul notificat.”;

(b) secțiunea 1.1.2. se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.2. În cazul în care organismul notificat este o entitate juridică care este parte a unei organizații mai mari, activitățile desfășurate de respectiva organizație, precum și structura sa organizatorică și guvernanța sa și relația cu organismul notificat sunt documentate în mod clar. În astfel de cazuri, cerințele prevăzute în secțiunea 1.2. sunt aplicabile atât organismului notificat, cât și organizației mai mari de care aparține. Organizația mai mare și niciuna dintre entitățile juridice care aparțin de aceasta nu sunt implicate în proiectarea, fabricarea, comercializarea, instalarea sau întreținerea dispozitivelor pentru care este desemnat organismul notificat sau nu oferă servicii de consultanță pentru astfel de activități. Ele nu reprezintă părțile angajate în activitățile respective.”;

(c) secțiunea 1.1.5. se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.5. Organismul notificat documentează în mod clar structura sa organizațională și funcțiile, responsabilitățile și autoritatea personalului său de conducere de nivel superior și ale altor categorii de personal care ar putea avea o influență asupra performanței organismului notificat și asupra rezultatelor activităților de evaluare a conformității sale.”;

(d) în secțiunea 1.2.9. se adaugă următoarea teză:

„Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru a oferi și a purta dialoguri cu producătorul înainte și după depunerea unei cereri de evaluare a conformității.”;

(e) secțiunea 1.3.1. se înlocuiește cu următorul text:

„1.3.1. Organismul notificat dispune de proceduri documentate care să asigure că confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul derulării activităților de evaluare a conformității este respectată de personalul său, de comitetele, sucursalele, filialele și subcontractanții săi, precum și de orice organism asociat sau membru al personalului organismelor externe, cu excepția cazurilor în care divulgarea este cerută prin lege.”;

(f) în secțiunea 1.4.2., a doua teză se elimină;

(g) se adaugă următoarea secțiune 1.4.3.:

„1.4.3. Prin derogare de la secțiunea 1.4.1., organismul notificat poate demonstra acoperirea răspunderii prin aderarea la un fond de garantare care oferă o protecție efectivă și este recunoscut de statul membru (statele membre) în cauză.”;

(h) secțiunea 1.6.1. se înlocuiește cu următorul text:

„1.6.1. Organismul notificat participă la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate menționat la articolul 49 din Regulamentul (UE) 2017/745 și se asigură că personalul său responsabil cu evaluarea și cu procesul decizional este informat cu privire la legislația relevantă, la standardele și la documentele conținând orientări și bune practici adoptate în cadrul prezentului regulament.”;

(i) secțiunea 2.1. se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Organismul notificat instituie, documentează, implementează, ține la zi și gestionează un sistem de management al calității care este adecvat naturii, domeniului și amplorii activităților sale de evaluare a

conformității și care este capabil să sprijine și să demonstreze în modul cel mai eficace îndeplinirea coerentă a cerințelor din prezentul regulament.”;

(j) secțiunea 2.3. se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Personalul de conducere de nivel superior al organismului notificat se asigură că sistemul de management al calității este pe deplin înțeles, implementat și menținut în întreaga organizație a organismului notificat, inclusiv sucursalele, filialele și subcontractanții implicați în activitățile de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament.”;

(k) secțiunea 3.2.3. se modifică după cum urmează:

(i) prima teză se înlocuiește cu următorul text:

Personalul responsabil pentru stabilirea criteriilor de calificare și pentru autorizarea altui personal de a efectua activități specifice de evaluare a conformității nu poate consta în experți externi sau nu poate fi subcontractat.”;

(ii) în a doua teză, a șasea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „o experiență corespunzătoare în evaluarea conformității în temeiul prezentului regulament, al Regulamentului (UE) 2017/745 sau al actelor legislative aplicabile anterior în cadrul unui organism notificat.”;

(l) în secțiunea 3.2.4., prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat are la dispoziție în permanență personal cu expertiză clinică relevantă.”;

(m) în secțiunea 3.2.7., prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Personalul care deține responsabilitatea generală pentru examinările finale și pentru procesul de luare a deciziilor privind certificarea nu poate consta în experți externi sau personal subcontractat.”;

(n) în secțiunea 3.4.1. primul paragraf, se adaugă următoarea teză:

„Ele informează producătorul în consecință.”;

(o) în secțiunea 4.1., al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cerințele prevăzute în secțiunile 4.3., 4.4., 4.7. și 4.8. nu sunt subcontractate și nu sunt îndeplinite de experți externi.”;

(p) în secțiunea 4.2. litera (a), a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Descrierea respectivă include limbile care sunt acceptabile pentru depunerea documentației și pentru orice corespondență aferentă, precum și modalitățile de desfășurare a dialogului menționat în secțiunea 1.2.9. din prezenta anexă înainte de depunerea unei cereri.”;

(q) în secțiunea 4.3. al doilea paragraf, a treia teză se înlocuiește cu următorul text:

„Respectivul contract are clauze și condiții formulate în mod clar și conține obligații care permit organismului notificat să acționeze în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv o obligație a producătorului de a informa organismul notificat cu privire la rapoartele de vigilență, precum și dreptul

organismului notificat de a suspenda, limita sau retrage certificatele eliberate și datoria organismului notificat de a-și îndeplini obligațiile de informare.”;

(r) în secțiunea 4.5.1., al doilea paragraf se modifică după cum urmează:

(i) a opta liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „în cazul dispozitivelor din clasa B sau clasa C, evaluarea documentației tehnice a dispozitivului (dispozitivelor) reprezentativ(e),”;

(ii) a zecea liniuță se elimină;

(iii) se adaugă următoarele liniuțe:

– „după caz, efectuarea unei revizuiri continue a datelor sau a documentației producătorului pe măsură ce acestea devin disponibile,

– valorificarea dovezilor din evaluările efectuate anterior.”;

(s) secțiunea 4.5.2. se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

1. teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Ca parte a evaluării sistemului de management al calității, un organism notificat, înainte de un audit sau în legătură cu acesta și în conformitate cu procedurile sale documentate:”;

2. a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „identifică în mod clar, pentru dispozitivele din clasele B și C, dispozitivele reprezentative selectate pentru evaluarea documentației tehnice, astfel cum se menționează în anexele II și II, și”;

(ii) la litera (b), a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „documentația face obiectul verificărilor prin sondaj, astfel încât să reflecte riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului conform scopului propus, complexitatea tehnologiilor de fabricație, gama și clasele de dispozitive fabricate sau în curs de certificare și orice informație disponibilă privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață,”;

(t) în secțiunea 4.5.3., al treilea paragraf, intitulat „Verificarea prin examinare și testare a fiecărui lot de produse”, se înlocuiește cu următorul text:

„Verificarea prin examinare și testare a produselor sau a loturilor de produse

Organismul notificat:

(a) dispune de proceduri documentate, de o expertiză suficientă și de acces la unități pentru verificarea prin examinare și testare a produselor și a loturilor de produse;

(b) stabilește un plan de testare care identifică toți parametrii critici și relevanți care trebuie testați sub responsabilitatea organismului notificat și documentează selecția acestuia pentru selectarea parametrilor;

(c) dispune de proceduri documentate în scopul efectuării evaluărilor și testelor adecvate pentru a verifica conformitatea dispozitivului cu cerințele din prezentul regulament, inclusiv, după caz, proceduri legate de testarea de către laboratoarele de referință ale UE în conformitate cu anexele IX, X și XI;

(d) dispune de proceduri documentate care prevăd ajungerea la un acord cu solicitantul cu privire la momentul și locul în care urmează să fie efectuate testele necesare care nu trebuie realizate de către însuși organismul notificat;

(e) își asumă întreaga responsabilitate pentru rezultatele testelor în conformitate cu proceduri documentate, cu excepția cazului în care testele au fost efectuate de laboratoarele de referință ale UE în conformitate cu anexa IX, X sau XI la prezentul regulament; rapoartele de testare înaintate de către producător sunt luate în considerare numai în cazul în care au fost eliberate de organismele de evaluare a conformității care sunt competente și independent de producător.”;

(u) în secțiunea 4.6. al doilea paragraf, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Raportul (rapoartele) organismului notificat:”;

(v) secțiunea 4.8. se modifică după cum urmează:

(i) prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat dispune de proceduri documentate pentru luarea deciziilor, inclusiv în ceea ce privește alocarea responsabilităților pentru eliberarea, suspendarea, limitarea și retragerea certificatelor.”;

(ii) a treia teză se modifică după cum urmează:

1. a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „să decidă dacă trebuie să se definească condiții sau limitări în vederea certificării;”;

2. a cincea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „după caz, să decidă, pe baza caracterului de noutate, a clasei de risc, a evaluării performanței și a concluziilor analizei de risc a dispozitivului, cu privire la o perioadă de certificare,”;

3. a opta liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „să emită un certificat sau certificate în conformitate cu cerințele minime stabilite în anexa XII și indică dacă există condiții sau limitări specifice asociate certificării,”;

(w) secțiunea 4.9. se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „scopul propus sau precizările prezentate pentru dispozitiv.”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Procedurile și acordurile contractuale menționate la primul paragraf trebuie să facă o distincție clară între modificările care nu trebuie

raportate, care trebuie raportate fără a fi necesară o aprobare prealabilă și care necesită o aprobare prealabilă.”;

(iii) al treilea paragraf se modifică după cum urmează:

1. teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„În conformitate cu procedurile sale documentate, în cazul în care modificările necesită o aprobare prealabilă, organismul notificat în cauză:”;

2. se adaugă al patrulea paragraf, cu următorul text:

„După caz, organismul notificat și producătorul convin asupra unui plan prestabilit de control al modificărilor care să permită producătorului să efectueze modificări în conformitate cu un astfel de plan fără informare prealabilă.”;

(x) secțiunea 4.10. se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se modifică după cum urmează:

1. a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „pentru consultarea surselor relevante de date științifice și clinice și de informații ulterioare introducerii pe piață legate de sfera de cuprindere a desemnării lor. Consultarea respectivă se efectuează în cadrul grupului de coordonare instituit la articolul 49 pentru a evita suprapunerile inutile și pentru a spori eficiența și repartizarea sarcinilor. Constatările rezultate în urma consultării se iau în considerare în planificarea și realizarea activităților de supraveghere,”;

2. prima teză de la a treia liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „pentru a evalua dacă orice incident grav raportat legat de o amenințare gravă la adresa sănătății publice sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren întreprinsă sau avută în vedere de producător sau impusă acestuia de către o autoritate competentă are un impact asupra valabilității certificatelor existente. Rezultatele evaluării, precum și orice decizie luată se documentează riguros.”;

(ii) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:

1. teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat în cauză decide, în ceea ce privește semnalele provenite din datele privind vigilența la care are acces în temeiul articolului 87 alineatul (2), care dintre următoarele opțiuni se aplică, după caz:”;

2. prima liniuță se elimină;

(iii) al treilea paragraf se modifică după cum urmează:

1. prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „efectuarea de audituri de supraveghere a producătorului, care se programează și se desfășoară în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în secțiunea 4.5.;”;

2. a opta liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „dacă este necesar, impunerea de condiții sau de limitări cu privire la certificatul relevant sau suspendarea ori retragerea acestuia.”;

(y) secțiunea 4.11. se înlocuiește cu următorul text:

„Examinări periodice și prelungirea perioadei de valabilitate a unui certificat

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la examinările periodice ale sistemelor aprobate de management al calității sau ale certificatelor de evaluare UE a documentației tehnice sau a certificatelor de examinare UE de tip.

Aceste proceduri impun producătorului în cauză să prezinte, la intervale predefinite, un rezumat al modificărilor și al datelor relevante colectate de sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. Organismul notificat evaluează aceste informații și acordă o atenție deosebită dovezilor clinice provenite din activitățile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și de PMPF întreprinse de la certificarea sau examinarea periodică anterioară, inclusiv actualizările adecvate ale rapoartelor producătorilor privind evaluarea performanței, fără a repeta evaluările deja efectuate.

Organismul notificat dispune de proceduri documentate referitoare la prelungirea perioadei de valabilitate a unui certificat în cazurile în care a limitat în mod excepțional perioada de valabilitate. Procedurile respective impun producătorului să prezinte, înainte de expirarea certificatului, datele sau documentația specificate de organismul notificat pentru a-i permite acestuia să decidă cu privire la prelungirea perioadei de valabilitate a certificatului.”.

(6) Anexa IX se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 2.3., al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„În plus, în cazul dispozitivelor din clasele B și C, evaluarea sistemului de management al calității este însoțită de evaluarea documentației tehnice, astfel cum se menționează în anexele II și III, conform celor specificate în secțiunile 4.3-4.8., pentru un dispozitiv reprezentativ selectat după cum urmează:

– în cazul dispozitivelor din clasa B, un dispozitiv;

– în cazul dispozitivelor din clasa C, un dispozitiv pentru fiecare grup generic de dispozitive.

La alegerea dispozitivului reprezentativ, organismul notificat aplică o abordare bazată pe riscuri, ținând seama de principiul proporționalității și, în special, de caracterul novator al tehnologiei, de caracterul novator al analitului și/sau al markerului detectat, de impactul potențial asupra pacientului și de practica medicală standard, de asemănările privind proiectarea, tehnologia, metodele de fabricație și, după caz, de sterilizare, de scopul propus, de aplicarea de către producător a standardelor armonizate sau a CS pentru dispozitiv și de rezultatele oricărei evaluări anterioare relevante efectuate în conformitate cu

prezentul regulament. Organismul notificat în cauză documentează motivele pentru care a ales dispozitivul reprezentativ respectiv.

Organismul notificat poate include o evaluare cu obiectiv precis a documentației tehnice a dispozitivelor reprezentative suplimentare, din motive justificate în mod corespunzător, identificate în cursul evaluării sistemului de management al calității.

Dacă sistemul de management al calității și documentația tehnică a dispozitivului reprezentativ evaluat sunt conforme cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat eliberează un certificat UE pentru sistemul de management al calității. Organismul notificat comunică producătorului decizia sa de a elibera certificatul. Decizia cuprinde concluziile auditului și un raport motivat.”;

(b) în secțiunea 3.2., a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „documentația privind eventualele constatări și concluzii rezultate în urma aplicării planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, inclusiv planul privind PMPF, pentru dispozitivele reprezentative, și a dispozițiilor privind vigilența stabilite la articolele 82-87;”;

(c) secțiunea 3.3. se înlocuiește cu următorul text:

„3.3. Organismele notificate efectuează periodic audituri și evaluări corespunzătoare pentru a se asigura că producătorul în cauză aplică sistemul de management al calității aprobat și planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Respectivele audituri și evaluări includ audituri la sediul producătorului și, dacă este cazul, al furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. Din motive justificate, auditul poate fi efectuat de la distanță, în loc să fie efectuat la fața locului. Dacă este necesar, organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze teste pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează în mod corespunzător. Acesta furnizează producătorului un raport al auditului de supraveghere și, dacă s-a efectuat un test, un raport al testului respectiv.

Organismul notificat efectuează auditurile și evaluările de supraveghere o dată la 12 luni. Cu toate acestea, atunci când acest lucru se justifică având în vedere rezultatele auditurilor și evaluărilor de supraveghere anterioare și în absența oricărei preocupări rezultate din datele provenite din vigilența sau supravegherea ulterioară introducerii pe piață, organismul notificat efectuează auditurile și evaluările de supraveghere numai o dată la 24 de luni.”;

(d) secțiunea 3.4. se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„3.4. Organismul notificat efectuează audituri cu preaviz scurt sau fără preaviz la sediul producătorului și, dacă este cazul, la sediul furnizorilor și/sau al subcontractanților producătorului, atunci când acest lucru este justificat de preocupări legate de datele privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață sau vigilența sau la cererea unei autorități competente. Auditul cu preaviz scurt sau fără preaviz poate fi combinat cu evaluarea periodică a supravegherii

menționată în secțiunea 3.3. sau poate fi efectuat în plus față de respectiva evaluare a supravegherii.”;

(ii) la al doilea paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În contextul acestor audituri fără preaviz la fața locului, organismul notificat poate testa un eșantion adecvat din dispozitivele produse sau un eșantion adecvat din procesul de fabricație pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică.”;

(iii) la al treilea paragraf, prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În loc de eșantionarea menționată la al doilea paragraf sau în plus față de aceasta, organismul notificat poate preleva eșantioane de dispozitive de pe piață pentru a verifica dacă dispozitivul fabricat este în conformitate cu documentația tehnică.”;

(e) secțiunea 3.5. se înlocuiește cu următorul text:

„3.5. În cazul dispozitivelor din clasele B și C, în cursul evaluării supravegherii, organismul notificat poate include o evaluare cu obiectiv precis a documentației tehnice a dispozitivelor reprezentative în cazul în care organismul notificat a identificat preocupări potențiale pe baza datelor privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață sau a altor motive justificate în mod corespunzător.”;

(f) secțiunea 3.7. se înlocuiește cu următorul text:

„3.7. Dacă organismul notificat constată o divergență între eșantionul prelevat din dispozitivele produse sau de pe piață și specificațiile prevăzute în documentația tehnică sau proiectul aprobat, organismul notificat suspendă sau retrage certificatul respectiv sau impune condiții sau limitări cu privire la acesta.”;

(g) titlul secțiunii 4 se înlocuiește cu următorul text:

„**4. Evaluarea documentației tehnice**”;

(h) în secțiunea 4.2., a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Aceasta include documentația tehnică, astfel cum se menționează în anexele II și III, sau un plan pentru transmiterea respectivei documentații tehnice.”;

(i) în secțiunea 4.4., a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Organismul notificat utilizează examinatori de dispozitive care dețin suficientă expertiză clinică, inclusiv experți externi în domeniul clinic cu experiență directă și actuală în ceea ce privește aplicarea clinică a dispozitivului în cauză în scopul respectivei examinări.”;

(j) secțiunea 4.8. se înlocuiește cu următorul text:

„4.8. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind evaluarea documentației tehnice, inclusiv un raport de evaluare a evaluării performanței.”;

(k) secțiunea 4.9. se modifică după cum urmează:

(i) al doilea paragraf se elimină;

(ii) al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Avizul științific al laboratorului de referință al UE și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când ia o decizie, organismul notificat acordă atenția cuvenită opiniilor exprimate în avizul științific al laboratorului de referință al UE. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific al laboratorului de referință al UE este nefavorabil.”;

(l) în secțiunea 4.10., prima și a treia teză se elimină;

(m) secțiunea 4.12. se modifică după cum urmează:

(i) a treia teză se înlocuiește cu următorul text:

„În plus, producătorul pune eșantioanele din loturile de dispozitive fabricate la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate convenite în prealabil, care includ faptul că producătorul trimite eșantioane din loturile de dispozitive fabricate laboratorului de referință al UE, atunci când un astfel de laborator este desemnat în conformitate cu articolul 100, în vederea efectuării unor teste corespunzătoare.”;

(ii) se adaugă următoarea teză:

„În cazul în care nu a fost desemnat niciun laborator de referință al UE în conformitate cu articolul 100, modalitățile respective pot include faptul că organismul notificat efectuează verificarea eșantioanelor sau a loturilor prin mijloace alternative.”;

(n) secțiunea 5.1. se modifică după cum urmează:

(i) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Evaluarea documentației tehnice a dispozitivelor din clasele B, C și D pentru autotestare”;

(ii) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Producătorul dispozitivelor din clasele B, C și D pentru autotestare depune la organismul notificat o cerere de evaluare a documentației tehnice.”;

(iii) litera (b) punctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) date indicând caracterul adecvat al dispozitivului, având în vedere scopul său propus pentru autotestare;”;

(o) secțiunea 5.2. se modifică după cum urmează:

(i) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Organismul notificat, înainte de emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice pentru dispozitivul de diagnostic companion și pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, solicită un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, oricare dintre acestea fiind denumită în continuare «autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată» în funcție de care dintre acestea a fost consultată în temeiul prezentei litere, cu privire la gradul de adecvare a

performanței clinice a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. Evaluarea autorității competente în domeniul medicamentelor consultate nu repetă evaluarea care trebuie efectuată de organismul notificat în conformitate cu prezentul regulament. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei I la Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului*, organismul notificat solicită un aviz din partea EMA. În cazul în care medicamentul în cauză este deja autorizat sau în cazul în care a fost prezentată o cerere de autorizare, organismul notificat consultă autoritatea competentă în domeniul medicamentelor, sau EMA, în funcție de care dintre acestea este responsabilă cu autorizarea.

---

* Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).”;

(ii) la litera (d), după a doua teză se introduc următoarele teze:

„Atunci când își elaborează avizul, autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată poate solicita organismului notificat sau producătorului să furnizeze, într-un anumit termen, informațiile suplimentare necesare pentru evaluarea sa menționată la litera (c). În cazul unei astfel de solicitări, termenul prevăzut la prezentul paragraf se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate.”;

(iii) la litera (f), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Înainte de efectuarea unor modificări care afectează performanța și/sau scopul propus și/sau gradul de adecvare a performanței clinice a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză, producătorul informează organismul notificat cu privire la modificări.”;

(iv) se adaugă următoarea literă (g):

„(g) literele (c)-(f) nu se aplică atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

(i) dispozitivul de diagnostic companion are același scop propus precum un alt dispozitiv de diagnostic companion care poartă deja marcajul CE și pentru care o autoritate competentă în domeniul medicamentelor a emis un aviz favorabil în conformitate cu litera (d) sau cu anexa X secțiunea 3 litera (k);

(ii) producătorul demonstrează performanțe echivalente cu cele ale dispozitivului de diagnostic companion care poartă deja marcajul CE.”.

(7) Anexa X se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

(i) a treia liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „în cazul dispozitivelor de autotestare, rapoarte privind testările, inclusiv rezultatele studiilor efectuate cu utilizatorii propuși, precum și date indicând manevrabilitatea dispozitivului în raport cu scopul său propus pentru autotestare,”;

(ii) a cincea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „date indicând caracterul adecvat al dispozitivului în raport cu scopul său propus pentru autotestare,”;

(b) secțiunea 3 se modifică după cum urmează:

(i) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) examinează dovezile clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare a performanței în conformitate cu anexa XIII secțiunea 1.3.2. Organismul notificat recurge la examinatori de dispozitive care dețin suficientă expertiză clinică și, dacă este necesar, la experți externi în domeniul clinic cu experiență directă și actuală în ceea ce privește aplicarea clinică a dispozitivului în cauză în scopul examinării;”;

(ii) litera (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) elaborează un raport de examinare UE de tip cu privire la rezultatele evaluărilor și ale testelor efectuate în conformitate cu literele (a)-(g), inclusiv raportul de evaluare a evaluării performanței menționat la litera (e);”;

(iii) litera (j) se modifică după cum urmează:

1. al doilea paragraf se elimină;

2. al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Avizul științific al laboratorului de referință al UE și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Atunci când ia o decizie, organismul notificat acordă atenția cuvenită opiniilor exprimate în avizul științific al laboratorului de referință al UE. Organismul notificat nu eliberează certificatul dacă avizul științific al laboratorului de referință al UE este nefavorabil;”;

(iv) litera (k) se înlocuiește cu următorul text:

„(k) pentru dispozitivele de diagnostic companion, solicită avizul, pe baza proiectului de rezumat privind siguranța și performanța și a proiectului de instrucțiuni de utilizare, al uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau de EMA (oricare dintre acestea fiind denumită în continuare «autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată» în funcție de care dintre acestea a fost consultată în temeiul prezentei litere) cu privire la gradul de adecvare a performanței clinice a dispozitivului în raport cu medicamentul în cauză. Evaluarea autorității competente în

domeniul medicamentelor consultate nu repetă evaluarea care trebuie efectuată de organismul notificat în conformitate cu prezentul regulament. În cazul în care medicamentul intră exclusiv în domeniul de aplicare al anexei I la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, organismul notificat consultă EMA. În cazul în care medicamentul respectiv a fost deja autorizat sau în cazul în care a fost prezentată o cerere de autorizare, organismul notificat consultă fie autoritatea competentă în domeniul medicamentelor, fie EMA, în funcție de care dintre acestea este responsabilă cu autorizarea. Autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată emite un aviz în termen de 60 de zile de la primirea documentației complete necesare. Această perioadă de 60 de zile poate fi prelungită o singură dată pentru o perioadă suplimentară de 60 de zile, pe motive justificate. Atunci când își elaborează avizul, autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată poate solicita organismului notificat sau producătorului să furnizeze, într-un anumit termen, informațiile suplimentare necesare pentru evaluarea sa. În cazul unei astfel de solicitări, termenul prevăzut la prezentul paragraf se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate. Avizul autorității competente în domeniul medicamentelor consultate și eventualele actualizări sunt incluse în documentația organismului notificat privind dispozitivul. Organismul notificat ia în considerare în mod adecvat avizul emis de autoritatea competentă în domeniul medicamentelor consultată atunci când ia o decizie. Acesta transmite decizia sa finală autorității competente în domeniul medicamentelor consultate.

Prezenta literă nu se aplică atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

(i) dispozitivul de diagnostic companion are același scop propus precum un alt dispozitiv de diagnostic companion care poartă deja marcajul CE și pentru care o autoritate competentă în domeniul medicamentelor a emis un aviz favorabil în conformitate cu paragraful anterior sau cu anexa IX secțiunea 5.2. litera (d);

(ii) producătorul demonstrează performanțe echivalente cu cele ale dispozitivului de diagnostic companion care poartă deja marcajul CE și”

(v) litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) elaborează raportul de examinare UE de tip menționat la litera (i), ținând seama de avizele științifice prevăzute la literele (j) și (k),”

(c) în secțiunea 4, a doua teză se elimină;

(d) în secțiunea 5.5., prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care modificările afectează performanța sau scopul propus a(l) unui dispozitiv de diagnostic companion aprobat prin intermediul certificatului de examinare UE de tip sau gradul de adecvare a performanței sale clinice în raport cu un medicament, organismul notificat consultă autoritatea competentă

în domeniul medicamentelor care a fost implicată în consultarea inițială sau EMA.”.

(8) Anexa XI se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 2, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

Prin emiterea unei declarații de conformitate UE, se consideră că producătorul a garantat și a declarat faptul că dispozitivul în cauză îndeplinește cerințele din prezentul regulament care sunt aplicabile dispozitivului și, în cazul unui dispozitiv care este supus unei examinări de tip, că este conform cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip.”;

(b) secțiunea 5.1. se modifică după cum urmează:

(i) a treia teză se înlocuiește cu următorul text:

„În plus, producătorul pune eșantioane de dispozitive sau de loturi de dispozitive fabricate la dispoziția organismului notificat în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate convenite în prealabil, care includ faptul că producătorul trimite eșantioane de dispozitive sau de loturi de dispozitive fabricate la un laborator de referință al UE, atunci când un astfel de laborator a fost desemnat în conformitate cu articolul 100, în vederea efectuării unor teste de laborator corespunzătoare.”;

(ii) se adaugă următoarea teză:

„În cazul în care nu a fost desemnat niciun laborator de referință al UE în conformitate cu articolul 100, modalitățile respective pot include faptul că organismul notificat efectuează verificarea eșantioanelor sau a loturilor prin mijloace alternative.”.

(9) Anexa XII se modifică după cum urmează:

(a) capitolul I se modifică după cum urmează:

(i) în secțiunea 4, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) certificatele UE ale sistemelor de management al calității și certificatele UE de asigurare a calității producției includ identificarea dispozitivelor sau grupurilor de dispozitive, clasificarea riscurilor și unitatea (unitățile) de producție vizată (vizate).”;

(ii) secțiunea 7 se elimină;

(b) capitolul II se modifică după cum urmează:

(i) secțiunea 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. după caz, data expirării;”;

(ii) secțiunea 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. datele necesare pentru identificarea fără echivoc a dispozitivului sau dispozitivelor, după caz, astfel cum se precizează în capitolul I secțiunea 4;”;

(iii) secțiunea 10 se înlocuiește cu următorul text:

„10. trimiterea la CS și la standardele armonizate relevante;”;

(10) Anexa XIII se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1.1. se modifică după cum urmează:

(i) prima și a doua liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

– „specificarea scopului propus al dispozitivului, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea 20.4.1. litera (c), inclusiv specificarea analitului sau a markerului care urmează a fi stabilit de către dispozitiv;

– specificarea caracteristicilor dispozitivului, astfel cum sunt descrise în anexa I secțiunea 9;”.

(ii) a treia liniuță se elimină;

(b) în secțiunea 1.2., a treia liniuță se înlocuiește cu următorul text:

– „generează date noi sau suplimentare necesare pentru a aborda problemele nerezolvate; după caz, acest lucru poate fi susținut de modelarea pe calculator și de testarea *in silico*.”;

(c) în secțiunea 1.2.1., al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Validitatea științifică a analitului sau a markerului se demonstrează și se documentează într-o secțiune specifică din raportul de evaluare a performanței.”;

(d) în secțiunea 1.2.2., al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Performanța analitică se demonstrează și se documentează într-o secțiune specifică din raportul de evaluare a performanței.”;

(e) secțiunea 1.2.3. se înlocuiește cu următorul text:

„1.2.3. Demonstrația performanței clinice

Producătorul demonstrează performanța clinică a dispozitivului în funcție de toți parametrii descriși în anexa I secțiunea 9.1. litera (b), cu excepția cazului în care orice omisiune poate fi justificată, deoarece nu se aplică.

Performanța clinică a unui dispozitiv este demonstrată pe baza uneia dintre următoarele surse sau a unei combinații a acestora:

– studii referitoare la performanța clinică a dispozitivului în cauză sau a unui dispozitiv pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul în cauză;

– alte studii publicate în lucrări de specialitate cu privire la dispozitivul în cauză sau la un dispozitiv pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul în cauză;

– alte experiențe clinice publicate în lucrări de specialitate examinate *inter pares* cu dispozitivul în cauză sau cu un dispozitiv pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul în cauză;

– informații relevante din punct de vedere clinic care provin din supravegherea ulterioară introducerii pe piață, în special din PMPF;

– experiența publicată dobândită prin testele de diagnostic de rutină.

Se efectuează studii referitoare la performanța clinică, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător recurgerea la alte surse de date referitoare la performanțele clinice.

Performanța clinică se demonstrează și se documentează într-o secțiune specifică din raportul de evaluare a performanței.”;

(f) în secțiunea 1.3.1., prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorul evaluează toate datele relevante privind validitatea științifică, performanța analitică și performanța clinică.”;

(g) în secțiunea 1.3.2. primul paragraf, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Acest raport trebuie să cuprindă o evaluare a validității științifice, a performanței analitice și a performanței clinice care să permită demonstrarea unor dovezi clinice suficiente.”;

(h) secțiunea 1.3.3. se elimină;

(i) secțiunea 2.3.2. al doilea paragraf se modifică după cum urmează:

(i) la litera (k), trimiterea la „anexa I capitolul I secțiunea 9.1” se înlocuiește cu trimiterea la „anexa I secțiunea 9.1.”;

(ii) la litera (l), se adaugă următoarea teză:

„pentru studiile combinate, pot fi utilizate raportările privind criteriile finale de evaluare care se referă atât la dispozitiv, cât și la medicament;”;

(iii) litera (n) se înlocuiește cu următorul text:

„Informații privind utilizarea datelor provenind de la bănci de probe rămase, bănci genetice sau de țesuturi, evidențe ale pacienților sau bolilor etc., însoțite de descrierea fiabilității și a reprezentativității și a abordării analizei statistice; asigurarea metodei relevante de determinare a stării clinice reale a probelor pacienților;”;

(j) secțiunea 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. ALTE STUDII REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ

Prin analogie, planul de studiu referitor la performanță menționat în secțiunea 2.3.2. și raportul privind studiul referitor la performanță menționat în secțiunea 2.3.3. sunt documentate în alte studii referitoare la performanță decât studiile referitoare la performanța clinică.”;

(k) în secțiunea 4 primul paragraf, se adaugă următoarea teză:

„În cazul în care PMCF nu este considerată aplicabilă, producătorul furnizează o justificare în planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, astfel cum se menționează în anexa III secțiunea 1.”;

(l) secțiunea 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. Producătorul analizează constatările PMPF și documentează rezultatele în raportul de evaluare a performanței și în documentația tehnică.”;

(m) secțiunea 8 se elimină.

(11) Anexa XIV se modifică după cum urmează:

(a) capitolul I se modifică după cum urmează:

(i) secțiunea 1.2. se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. în cazul în care sunt diferite de cele din secțiunea 1.1., numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului destinat studiului referitor la performanță și, după caz, ale reprezentantului său autorizat;”;

(ii) secțiunea 1.5. se înlocuiește cu următorul text:

„1.5. statutul studiului referitor la performanță, de exemplu prima depunere, redepunere, modificare substanțială;”;

(iii) secțiunea 1.7. se înlocuiește cu următorul text:

„1.7. în cazul în care cererea este o redepunere în legătură cu un dispozitiv pentru care a fost deja depusă o cerere, data sau datele și numărul sau numerele de referință ale cererii anterioare sau, în cazul unei modificări substanțiale, trimiterea la cererea inițială.”.