



2026/977

5.5.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/977 DELLA COMMISSIONE

del 4 maggio 2026

che stabilisce determinate prescrizioni procedurali e relative alla gestione della qualità uniformi per le attività di valutazione della conformità svolte da un organismo notificato designato a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 32, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 stabiliscono un quadro normativo per garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nel contempo, detti regolamenti fissano standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi.
- (2) A norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, gli organismi notificati sono designati per svolgere attività di valutazione della conformità per la certificazione, rispettivamente, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. A tal fine, gli organismi notificati dovrebbero rispettare determinate prescrizioni necessarie per assolvere i loro compiti, in particolare le prescrizioni di cui all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda i dispositivi medici e all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda i dispositivi medici *in vitro*.
- (3) L'applicazione dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 ha evidenziato interpretazioni incoerenti e divergenti di determinate prescrizioni di cui all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/745 e all'allegato VII del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda i preventivi forniti dagli organismi notificati ai fabbricanti, i termini per il completamento delle attività di valutazione della conformità e la ricertificazione. Le prescrizioni procedurali e relative alla gestione della qualità dovrebbero essere ulteriormente precisate e chiarite per garantirne un'attuazione uniforme.
- (4) Le singole pratiche applicate dagli organismi notificati per quanto riguarda le prescrizioni procedurali e relative alla gestione della qualità divergono notevolmente, determinando situazioni di disparità tra i fabbricanti nel mercato interno. Ciò assume particolare rilievo nel caso in cui i fabbricanti sono piccole e medie imprese. Tali pratiche hanno un impatto sulla prevedibilità e sul completamento tempestivo delle attività di valutazione della conformità, con ripercussioni e ritardi significativi per l'innovazione e la salute dei pazienti.
- (5) Gli organismi notificati hanno mostrato di adottare pratiche notevolmente diverse quando rilasciano preventivi ai fabbricanti per specifiche attività di valutazione della conformità. Pertanto i fabbricanti non possono avere una stima attendibile dei servizi e dei costi complessivi richiesti. Al fine di armonizzare le pratiche degli organismi notificati, il presente regolamento dovrebbe specificare le informazioni minime che gli organismi notificati dovrebbero chiedere

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

per il rilascio di un preventivo al fine di garantire che le relative successive domande di attività di valutazione della conformità non siano respinte perché incomplete o perché il dispositivo non rientra nello scopo della designazione dell'organismo notificato. Gli organismi notificati dovrebbero chiedere informazioni sui dispositivi, sulla loro destinazione d'uso, su eventuali caratteristiche specifiche o tecnologie o processi specifici utilizzati così da poter verificare che siano designati per i codici corrispondenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione ⁽³⁾.

- (6) Per ottenere preventivi, i fabbricanti dovrebbero fornire agli organismi notificati informazioni che consentano loro di stabilire se un fabbricante sia da annoverarsi tra le microimprese, piccole e medie imprese, tenendo conto della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese ⁽⁴⁾.
- (7) Sulla base di informazioni complete sullo scopo della valutazione della conformità, gli organismi notificati dovrebbero rilasciare preventivi che includono una chiara stima dei costi che il fabbricante dovrebbe attendersi. Tali costi dovrebbero essere sottoposti al fabbricante secondo una chiara ripartizione e includere i costi per le attività di sorveglianza eventualmente richieste durante il ciclo di certificazione.
- (8) Al fine di fornire preventivi a norma del presente regolamento sulla base di informazioni sufficientemente dettagliate, gli organismi notificati dovrebbero sfruttare le opportunità disponibili per migliorare l'efficienza e la prevedibilità delle loro attività di valutazione della conformità, ad esempio attraverso dialoghi strutturati con i fabbricanti, in particolare nella fase precedente alla presentazione della domanda.
- (9) Gli organismi notificati hanno sviluppato pratiche divergenti per l'interazione con i fabbricanti, il che ha portato a procedure diverse per la fissazione dei termini per le attività di valutazione della conformità. Ne consegue che le attività di valutazione della conformità sono completate secondo un'ampia gamma di tempistiche, spesso determinate senza una motivazione chiara.
- (10) Al fine di promuovere una prestazione sicura e continua al pubblico, gli organismi notificati dovrebbero completare le attività di valutazione della conformità di un dispositivo medico o di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* nel più breve termine possibile secondo quanto necessario per la valutazione richiesta o, al più tardi, entro un termine massimo.
- (11) Sulla base delle singole attività di valutazione della conformità richieste per la certificazione dei dispositivi, gli organismi notificati e i fabbricanti dovrebbero concordare i termini per il completamento di tali attività, garantendo che non superino i limiti massimi previsti.
- (12) I termini massimi dovrebbero essere fissati tenendo conto della varietà dei dispositivi e delle specificità delle attività di valutazione della conformità che gli organismi notificati sono chiamati a svolgere. È opportuno fissare un termine massimo per la valutazione della domanda di procedura di valutazione della conformità e per la firma del contratto tra l'organismo notificato e il fabbricante. Qualora esista un accordo quadro tra l'organismo notificato e il fabbricante, la firma del contratto dovrebbe essere intesa come la firma del contratto per la specifica attività di valutazione della conformità.
- (13) Data la necessità di svolgere attività presso i locali del fabbricante o, se del caso, presso i locali di alcuni fornitori o subcontraenti del fabbricante, i termini per la valutazione del sistema di gestione della qualità dovrebbero essere distinti da quelli per la verifica del prodotto. Tale differenziazione non dovrebbe impedire che le attività di valutazione della conformità per la verifica del prodotto e per il sistema di gestione della qualità siano svolte in parallelo laddove eseguite conformemente all'allegato IX del regolamento (UE) 2017/745 e all'allegato IX del regolamento (UE) 2017/746, a condizione che il contributo richiesto della valutazione della documentazione tecnica sia preso in considerazione nell'elaborazione del programma di audit.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione, del 23 novembre 2017, relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 309 del 24.11.2017, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

⁽⁴⁾ Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (14) I termini per la verifica del prodotto dovrebbero essere specifici per i dispositivi impiantabili della classe III o IIb e per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* della classe D. I termini dovrebbero applicarsi anche in caso di valutazione della documentazione tecnica di un dispositivo rappresentativo su base di campionamento per altri dispositivi della classe IIb o IIa, così come per dispositivi della classe B e C e per specifici dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, come test diagnostici di accompagnamento, dispositivi per analisi decentrate e dispositivi per test autodiagnostici.
- (15) I termini massimi per la valutazione del sistema di gestione della qualità e per la verifica del prodotto, compresa la revisione del prodotto, dovrebbero anche tenere conto della necessità di dare un seguito adeguato alle potenziali non conformità emerse durante la valutazione.
- (16) Dovrebbero essere fissati termini per la valutazione della conformità delle modifiche sostanziali previste del sistema di gestione della qualità o della gamma e del tipo di dispositivi nonché delle modifiche al dispositivo approvato. È opportuno fissare un termine massimo per la valutazione della notifica da parte dell'organismo notificato al fine di decidere se debbano essere svolte attività supplementari di valutazione della conformità. Occorre fissare un termine massimo anche per tali eventuali attività supplementari di valutazione della conformità.
- (17) È opportuno fissare un termine massimo anche per la decisione e per il rilascio dei certificati o delle integrazioni di certificati già rilasciati per i quali il fabbricante ha comunicato una modifica prevista agli organismi notificati. Tale termine dovrebbe consentire agli organismi notificati di emettere la loro decisione sulla base della valutazione effettuata.
- (18) Gli organismi notificati dovrebbero sospendere il termine di un'attività di valutazione della conformità quando il relativo completamento dipende dalla presentazione di ulteriori informazioni da parte del fabbricante. Il termine dovrebbe essere sospeso anche quando il completamento dell'attività dipende dal contributo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), di un'autorità di regolamentazione, di un gruppo di esperti o di un laboratorio di riferimento dell'UE, purché le attività degli organismi notificati dipendano esclusivamente da tali contributi.
- (19) Gli organismi notificati dovrebbero disporre di modalità adeguate, nell'ambito dei loro sistemi di gestione della qualità, per monitorare le loro prestazioni in relazione ai termini previsti e al modo in cui i costi stimati nei preventivi corrispondono ai costi effettivi addebitati per le attività di valutazione della conformità. Per garantire che tali informazioni di interesse pubblico siano disponibili e presentate in modo chiaro e armonizzato, gli organismi notificati dovrebbero elaborare relazioni che forniscano dati sul monitoraggio dei termini e dei costi. Gli organismi notificati dovrebbero pubblicare le relazioni sui propri siti web, per garantire la trasparenza delle loro prestazioni e consentire ai fabbricanti di confrontare le informazioni tra gli organismi notificati, e informarne l'autorità responsabile dell'organismo notificato e la Commissione.
- (20) Gli organismi notificati effettuano la ricertificazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medici *in vitro* con modalità divergenti. L'applicazione pratica delle prescrizioni riguardanti la pertinente documentazione del fabbricante e alla portata del relativo esame si traduce in un'ampia gamma di pratiche, dalla valutazione mirata di una documentazione limitata a valutazioni più complete che hanno una portata comparabile a quelle per la verifica iniziale del prodotto. Ne risultano differenze sostanziali nei processi di ricertificazione e nei relativi termini e costi.
- (21) Gli organismi notificati dovrebbero effettuare la ricertificazione secondo termini prevedibili e senza ripetere la valutazione effettuata durante la certificazione iniziale. Le informazioni e gli estratti della documentazione tecnica da valutare dovrebbero essere chiaramente individuati per il rinnovo sia dei certificati di sistema di gestione della qualità sia dei certificati di prodotto.
- (22) Gli organismi notificati dovrebbero concentrare la valutazione del sistema di gestione della qualità soggetto a ricertificazione specialmente sulle informazioni relative alle attività di sorveglianza, alla conformità ai piani di campionamento applicabili, alle non conformità e alle azioni correttive o preventive come anche alle eventuali condizioni del certificato. La valutazione dovrebbe tenere conto anche dello stato dell'arte.
- (23) Gli organismi notificati dovrebbero concentrare la valutazione delle informazioni relative al dispositivo soggetto a ricertificazione specialmente sulle informazioni fornite dal fabbricante relativamente alla sorveglianza post-commercializzazione, sulle modifiche al dispositivo, anche in relazione all'evoluzione dello stato dell'arte, e sugli aggiornamenti dell'analisi dei rischi.
- (24) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Preventivi

1. Ai fini del rilascio dei preventivi ai fabbricanti di cui all'allegato VII, punto 4.2, lettera d), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.2, lettera d), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, l'organismo notificato dispone di procedure documentate che garantiscono il rilascio di preventivi solo qualora abbia ricevuto dal fabbricante le informazioni seguenti:

- a) l'identificazione del fabbricante, ossia il suo nome e indirizzo;
- b) le informazioni necessarie all'organismo notificato per determinare se il fabbricante sia da annoverarsi tra le microimprese, piccole o medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, in particolare gli effettivi e il fatturato annuo;
- c) il nome e l'indirizzo del mandatario del fabbricante, se del caso;
- d) gli indirizzi, gli effettivi, il numero di turni di lavoro e la descrizione delle attività svolte per ciascun sito oggetto del sistema di gestione della qualità del fabbricante;
- e) il nome e l'indirizzo dei fornitori e dei subcontraenti del fabbricante presso i quali si svolgono le attività di progettazione e fabbricazione pertinenti per le attività di valutazione della conformità, compresa una descrizione delle attività svolte da tali soggetti;
- f) una descrizione del dispositivo o dei dispositivi, la relativa destinazione d'uso, eventuali caratteristiche specifiche o tecnologie o processi specifici utilizzati e la classificazione dei rischi;
- g) la procedura o le procedure di valutazione della conformità per cui il fabbricante fa domanda;
- h) per i cambiamenti o le modifiche di cui all'allegato VII, punto 4.9, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.9, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, una descrizione dettagliata dei cambiamenti o delle modifiche previsti;
- i) per la ricertificazione, l'identificazione del certificato o dei certificati interessati, comprese eventuali modifiche dello scopo descritte conformemente alla lettera h);
- j) qualsiasi altra informazione relativa al fabbricante, come la sua struttura organizzativa o i suoi certificati validi, e al dispositivo, necessaria per stimare le attività da svolgere.

Ai fini del rilascio di preventivi per le attività di valutazione della conformità relativamente ai cambiamenti e alle modifiche di cui alla lettera h) o alla ricertificazione di cui alla lettera i), l'organismo notificato si astiene dal richiedere le informazioni di cui alle lettere da b) a g), a condizione che il fabbricante confermi che non sono state apportate modifiche alle informazioni presentate.

2. L'organismo notificato garantisce che, nelle procedure documentate di cui al paragrafo 1, gli scambi di informazioni tecniche e di linee guida normative, in particolare il dialogo strutturato con i fabbricanti, riguardino aspetti pertinenti per il rilascio dei preventivi, comprese le informazioni elencate al paragrafo 1.

3. L'organismo notificato rilascia un preventivo che comprende almeno gli elementi seguenti:

- a) i costi complessivi stimati, dettagliati per la valutazione del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica, a seconda dei casi, e comprendenti i costi tipici delle attività di sorveglianza e degli audit senza preavviso;
- b) una stima dei potenziali costi supplementari derivanti dalle attività di valutazione; tali stime possono riferirsi a tariffe orarie solo quando la durata dell'attività specifica non può essere predeterminata;
- c) il termine o i termini stimati.

4. L'organismo notificato informa in anticipo il fabbricante di eventuali aumenti superiori al 10 % dei costi stimati specificandone il motivo.

Articolo 2

Termini

1. Ai fini dell'allegato VII, punto 4.5.1, secondo comma, terzo trattino, del regolamento (UE) 2017/745 e dell'allegato VII, punto 4.5.1, secondo comma, terzo trattino, del regolamento (UE) 2017/746, l'organismo notificato dispone di procedure documentate per garantire che il termine più breve possibile sia concordato con il fabbricante, tenendo conto di quanto segue:

- a) la gamma e il tipo o i tipi di dispositivi;
- b) le caratteristiche specifiche dei dispositivi e le tecnologie specifiche utilizzate;
- c) la classe o le classi di rischio dei dispositivi;
- d) le attività di valutazione della conformità che l'organismo notificato è chiamato a svolgere.

2. L'organismo notificato garantisce che le attività di valutazione della conformità siano completate secondo i termini massimi che seguono:

- a) 30 giorni per il riesame della domanda e la firma del contratto, decorrenti dal giorno in cui l'organismo notificato riceve la domanda completa fino al giorno in cui il contratto con il fabbricante è firmato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- b) 120 giorni per la valutazione del sistema di gestione della qualità conformemente all'allegato VII, punto 4.5.2, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.5.2, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, decorrenti dalla data in cui l'organismo notificato avvia la prima attività del programma di audit fino al giorno in cui è completato il riesame finale di cui all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- c) 90 giorni per la verifica del prodotto conformemente all'allegato VII, punto 4.5.3, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.5.3, del regolamento (UE) 2017/746, decorrenti dal giorno in cui l'organismo notificato avvia la valutazione della documentazione tecnica di ciascun dispositivo o di ciascun dispositivo rappresentativo fino al giorno in cui è completato il riesame finale di cui all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- d) 20 giorni per la decisione e la certificazione, decorrenti dal giorno successivo al completamento dell'ultimo riesame finale pertinente di cui alla lettera b) o c), a seconda della procedura di valutazione della conformità richiesta, fino al giorno in cui i certificati sono rilasciati e inseriti nella banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed») conformemente all'allegato VII, punto 4.8, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.8, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

Le attività di valutazione della conformità di cui al presente paragrafo, primo comma, lettere b) e c), sono svolte in parallelo laddove eseguite conformemente all'allegato IX del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato IX del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, a condizione che il contributo richiesto della valutazione della documentazione tecnica pertinente sia preso in considerazione nell'elaborazione del programma di audit.

Salvo diverso accordo tra l'organismo notificato e il fabbricante, le attività di cui al presente paragrafo, primo comma, lettere b) e c), iniziano il giorno successivo alla firma del contratto di cui al presente paragrafo, primo comma, lettera a).

3. L'organismo notificato completa la valutazione di una modifica sostanziale prevista del sistema di gestione della qualità o della gamma di dispositivi oggetto di un certificato UE di sistema di gestione della qualità o di un certificato di garanzia di qualità UE nonché la valutazione di una modifica del dispositivo approvato oggetto di un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica o di un certificato di esame UE del tipo entro i termini massimi che seguono:

- a) 30 giorni per l'esame della proposta di modifica prevista, decorrenti dal giorno in cui l'organismo notificato riceve dal fabbricante informazioni sulla modifica prevista con la documentazione completata fino al giorno in cui l'organismo notificato notifica al fabbricante la decisione in merito alla necessità di attività supplementari di valutazione della conformità o l'approvazione della modifica prevista;

- b) 90 giorni per le attività supplementari di valutazione della conformità della modifica prevista, decorrenti dal giorno in cui l'organismo notificato avvia, se necessario, la prima attività del programma di audit o, se precedente, dal giorno in cui l'organismo notificato avvia la valutazione della documentazione tecnica fino al giorno in cui l'organismo notificato notifica al fabbricante l'approvazione della modifica prevista;
- c) 20 giorni per il rilascio dell'integrazione del certificato o dei certificati in questione, se necessaria, decorrenti dal giorno successivo a quello della notifica dell'approvazione della modifica prevista di cui alla lettera a) o b) fino alla data in cui l'integrazione del certificato o dei certificati in questione è rilasciata e inserita in Eudamed conformemente all'allegato VII, punto 4.8, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.8, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

Qualora sia necessaria una nuova procedura di valutazione della conformità, si applicano i termini di cui al paragrafo 2.

4. L'organismo notificato prosegue le attività di valutazione della conformità fino a quando non viene presa una decisione in merito al rilascio o al rifiuto di un certificato. La scadenza dei termini massimi di cui ai paragrafi 2 e 3 o il ricorso al numero massimo di sospensioni di cui all'articolo 3 non costituiscono un motivo sufficiente affinché l'organismo notificato rifiuti il rilascio di un certificato o l'approvazione di una modifica.

Articolo 3

Sospensione del termine

1. Qualora un fabbricante debba gestire casi di non conformità o domande e richieste debitamente giustificate dell'organismo notificato che siano necessarie per la sua valutazione, l'organismo notificato può sospendere il termine delle attività di valutazione della conformità al massimo:

- a) una volta per la fase di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a);
- b) quattro volte per la fase di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b);
- c) quattro volte per la fase di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera c);
- d) cinque volte in totale per le fasi di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettere a) e b);
- e) tre volte in totale per gli esami e le verifiche di cui agli articoli 5 e 6;
- f) una volta per la fase di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), all'articolo 2, paragrafo 3, lettera c), e all'articolo 7, paragrafo 2, qualora l'organismo notificato chieda al fabbricante di verificare la correttezza delle informazioni sul certificato o sui certificati e, se necessario, inserire in Eudamed le informazioni pertinenti sul dispositivo interessato o sui dispositivi interessati.

Qualora concordino una revisione ciclica della documentazione tecnica, l'organismo notificato e il fabbricante concordano anche un piano per la presentazione di parti della documentazione tecnica ed eventuali ulteriori sospensioni rispetto a quelle di cui al primo comma, lettere b) e c).

L'organismo notificato può avvalersi di due sospensioni supplementari rispetto a quelle di cui al primo comma, lettera b), per ciascun sito supplementare oggetto del sistema di gestione della qualità del fabbricante da sottoporre ad audit in loco.

L'organismo notificato concorda con il fabbricante la durata della sospensione e la comunica al fabbricante per iscritto.

2. Il termine dell'attività di valutazione della conformità è sospeso il giorno in cui l'organismo notificato informa il fabbricante delle sue richieste e riprende, salvo diverso accordo, il giorno dopo che l'organismo notificato ha ricevuto dal fabbricante le informazioni richieste.

3. Oltre alle sospensioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato sospende il termine dell'attività di valutazione della conformità qualora sia necessario un parere dell'EMA, di un'autorità di regolamentazione, di un gruppo di esperti o di un laboratorio di riferimento dell'UE.

Tale sospensione non è conteggiata né cumulata con quelle di cui al paragrafo 1.

L'organismo notificato informa per iscritto il fabbricante del motivo della sospensione di cui al primo comma e della sua durata prevista.

4. La durata di qualsiasi delle sospensioni di cui al paragrafo 1 è prorogata solo se debitamente giustificata e se l'organismo notificato e il fabbricante concordano la proroga per iscritto.

Articolo 4

Monitoraggio della durata e dei costi

1. L'organismo notificato istituisce, documenta e attua, nell'ambito del suo sistema di gestione della qualità di cui all'allegato VII, punto 2.1, del regolamento (UE) 2017/745 e all'allegato VII, punto 2.1, del regolamento (UE) 2017/746, un sistema per monitorare la durata delle attività di valutazione della conformità e i relativi costi.

2. Il sistema di monitoraggio di cui al paragrafo 1 fornisce le informazioni seguenti:

- a) in merito alla durata delle attività di valutazione della conformità:
 - i) la percentuale delle attività di valutazione della conformità completate nel rispetto dei termini massimi di cui all'articolo 2;
 - ii) la durata mediana delle attività di valutazione della conformità dalla data della domanda alla data della certificazione, in giorni;
- b) in merito ai costi delle attività di valutazione della conformità, il costo totale mediano delle attività di valutazione della conformità completate, in euro.

Il costo totale delle attività di valutazione della conformità è inteso come la somma di tutte le tariffe applicate da un organismo notificato a un fabbricante per le attività svolte nei termini previsti, compresi eventuali oneri amministrativi.

3. Il sistema di monitoraggio di cui al paragrafo 1 fornisce le informazioni di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), per le attività seguenti:

- a) le attività di valutazione della conformità svolte conformemente all'allegato IX, capi I e II, all'allegato X e all'allegato XI, parti A o B, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato IX, capi I e II, agli allegati X e XI del regolamento (UE) 2017/746;
- b) la valutazione delle modifiche di cui all'articolo 2, paragrafo 3.

4. Entro il 30 aprile di ogni anno l'organismo notificato redige una relazione annuale sui tempi e costi delle attività di valutazione della conformità che presenta le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3. La relazione prende in considerazione le attività di valutazione della conformità completate dall'organismo notificato nel corso dell'anno precedente. L'organismo notificato pubblica la relazione sul proprio sito web e ne informa l'autorità responsabile dell'organismo notificato e la Commissione.

Articolo 5

Ricertificazione dei certificati di prodotto

1. L'organismo notificato garantisce che le procedure documentate per il rinnovo dei certificati di prodotto di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, impongano al fabbricante di presentare una domanda di esame delle ricertificazioni e di fornire le informazioni seguenti tratte dalla certificazione iniziale o dall'ultima ricertificazione:

- a) un elenco che descrive le modifiche, notificate o meno, di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettere a) e f), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, al dispositivo approvato inizialmente, comprese quelle relative ai requisiti e ai componenti del dispositivo;

- b) il più recente rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza del dispositivo e una sintesi delle azioni correttive di sicurezza adottate sul dispositivo, sulla base dell'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- c) una sintesi delle modifiche della valutazione del rischio che hanno comportato un diverso rapporto benefici-rischi di un dispositivo, comprese quelle relative alle azioni correttive di sicurezza adottate sulla base dell'esperienza derivante dalla gestione del rischio di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera c), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera c), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- d) l'identificazione delle modifiche apportate al dispositivo per tenere conto dello stato dell'arte, sulla base dell'esperienza di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera d), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera d), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- e) la più recente relazione sulla valutazione clinica o sulla valutazione delle prestazioni del dispositivo, sulla base dell'esperienza di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- f) l'identificazione delle modifiche di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera g), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettera g), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, apportate al dispositivo.

2. L'organismo notificato garantisce che le procedure documentate di cui al paragrafo 1 impongano al fabbricante di fornire anche un elenco delle modifiche al dispositivo approvato che non sono ancora state notificate e che sono necessarie per:

- a) garantire che il dispositivo sia conforme a nuove prescrizioni normative o a nuove specifiche comuni;
- b) tenere conto di nuovi risultati scientifici e nuove norme, comprese le norme armonizzate, di cui all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettere g) e h), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, secondo comma, lettere g) e h), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

3. Qualora le modifiche di cui al paragrafo 2 siano necessarie sulla base di nuovi risultati scientifici, il fabbricante indica, nell'elenco di cui a tale paragrafo, se tale base è rappresentata da:

- a) nuove conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, tra cui nuove procedure mediche;
- b) metodi di test delle proprietà e delle prestazioni del dispositivo nuovi o riveduti;
- c) risultati scientifici su materiali, anche sulle loro caratteristiche fisiche, chimiche e microbiologiche e sulla biocompatibilità;
- d) risultati di indagini cliniche o valutazioni delle prestazioni su dispositivi equivalenti e dati pubblicamente disponibili dai registri e dalle registrazioni.

4. L'organismo notificato valuta la documentazione di cui ai paragrafi 1 e 2 trasmessa dal fabbricante entro e non oltre 90 giorni dalla data di ricevimento. Nell'ambito di tale valutazione, l'organismo notificato:

- a) verifica che le modifiche apportate al dispositivo siano coerenti con le informazioni derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione;
- b) verifica che le modifiche apportate al dispositivo siano coerenti con le modifiche allo stato dell'arte e con l'esito dell'analisi dei rischi aggiornata;
- c) verifica che tutte le non conformità individuate siano risolte o seguite da un piano adeguato e accettato di azioni correttive e preventive entro un periodo di tempo adeguato;
- d) laddove la certificazione era soggetta a condizioni o limitazioni, verifica se tali condizioni o limitazioni sono ancora valide, se devono essere modificate o se sono diventate obsolete;
- e) verifica l'eventuale necessità di modificare lo scopo del certificato;
- f) completa il riesame finale di cui all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

5. Se ritiene che la documentazione ricevuta per gli esami delle ricertificazioni non sia sufficiente per completare la valutazione, l'organismo notificato chiede al fabbricante di fornire chiarimenti. Le richieste di fornire una documentazione tecnica supplementare rispetto a quella specificata ai paragrafi 1 e 2 si limitano alle informazioni specifiche necessarie per completare la valutazione.

Articolo 6

Ricertificazione dei certificati di sistema di gestione della qualità

1. L'organismo notificato garantisce che le procedure documentate per il rinnovo dei certificati di sistema di gestione della qualità di cui all'allegato VII, punto 4.11, primo comma, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.11, primo comma, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, impongano ai fabbricanti di presentare una domanda di ricertificazione e, entro e non oltre 90 giorni dalla data di ricevimento di tale domanda, all'organismo notificato di:

- a) verificare che tutte le prescrizioni pertinenti per lo svolgimento degli audit di cui all'allegato VII, punto 4.5.2, e all'allegato IX, punti 2.2 e 2.3, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.5.2, e all'allegato IX, punti 2.2 e 2.3, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, siano state pienamente valutate almeno una volta dopo la data di rilascio dei certificati e prima della loro data di scadenza;
- b) verificare che i risultati di tutte le attività di sorveglianza svolte, con o senza preavviso, in conformità dell'allegato VII, punto 4.10, del regolamento (UE) 2017/745 o dell'allegato VII, punto 4.10, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, durante il ciclo di certificazione, in particolare gli audit in loco presso il fabbricante, i suoi subcontraenti/fornitori e i test sui prodotti effettuati, nonché l'esito delle valutazioni della documentazione tecnica su base di campionamento, siano ancora conformi alle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- c) verificare se il programma di audit e il piano di campionamento elaborati conformemente all'allegato VII, punto 4.5.2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.5.2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi, sono ancora aggiornati o devono essere modificati;
- d) verificare che tutte le non conformità individuate siano risolte o seguite da un piano adeguato e accettato di azioni correttive e preventive entro un periodo di tempo adeguato;
- e) laddove la certificazione era soggetta a condizioni o limitazioni, verificare se tali condizioni o limitazioni sono ancora valide, se devono essere modificate o se sono diventate obsolete;
- f) verificare l'eventuale necessità di modificare lo scopo del certificato;
- g) completare il riesame finale di cui all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.7, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

2. Se ritiene che per completare la valutazione degli esami delle ricertificazioni sia necessario ricevere dal fabbricante informazioni supplementari rispetto a quelle di cui al paragrafo 1, lettere da b) a f), l'organismo notificato chiede al fabbricante di fornire tali informazioni. Le richieste di fornire tali informazioni supplementari si limitano alle informazioni specifiche necessarie per completare la valutazione.

Articolo 7

Decisione relativa alla ricertificazione

1. Ai fini dell'adozione della decisione relativa alla ricertificazione di cui all'allegato VII, punto 4.11, quarto comma, del regolamento (UE) 2017/745 e all'allegato VII, punto 4.11, quarto comma, del regolamento (UE) 2017/746, l'organismo notificato, nell'ambito delle sue procedure documentate, limita le attività di ricertificazione alla valutazione della documentazione di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 6, paragrafo 1, a seconda dei casi.

2. L'organismo notificato garantisce che, nell'ambito delle sue procedure documentate, la decisione sia presa e i certificati siano rinnovati entro un termine massimo di 20 giorni decorrenti dal giorno successivo al completamento del riesame finale di cui all'articolo 5, paragrafo 4, lettera f), o all'articolo 6, paragrafo 1, lettera g), del presente regolamento, a seconda dei casi, fino al giorno in cui i certificati sono rilasciati e inseriti in Eudamed, conformemente all'allegato VII, punto 4.8, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato VII, punto 4.8, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

3. Se la decisione sul rinnovo del certificato è presa più di tre mesi prima della data di scadenza del certificato, in deroga al paragrafo 2 il periodo massimo di 20 giorni inizia tre mesi prima della data di scadenza di tale certificato.

Articolo 8

Disposizioni transitorie

1. Gli articoli 1, 2 e 3 non si applicano alle procedure di valutazione della conformità per le quali l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto prima del 25 febbraio 2027.
2. L'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, si applicano alle procedure di valutazione della conformità per le quali l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto dopo il 25 maggio 2027.
3. Gli articoli 5, 6 e 7 non si applicano agli esami delle ricertificazioni dei certificati che scadono prima del 25 novembre 2027.

Articolo 9

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 25 febbraio 2027.

Tuttavia, l'articolo 4, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 1° gennaio 2028.

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

Fatto a Bruxelles, il 4 maggio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN
