

- (15) I compiti che i laboratori di riferimento dell'UE devono svolgere nell'ambito della loro designazione sono stabiliti all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746. La Commissione deve stabilire norme dettagliate per facilitare l'applicazione di tale disposizione.
- (16) Al fine di garantire chiarezza, certezza e trasparenza, i compiti richiesti ai laboratori di riferimento dell'UE dagli organismi notificati e dagli Stati membri dovrebbero essere svolti in base a modalità e condizioni predeterminate. Tali attività dovrebbero pertanto essere oggetto di un contratto tra le parti richiedenti e i laboratori di riferimento dell'UE. Per quanto riguarda la verifica delle prestazioni, la verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e le analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746, l'organismo notificato dovrebbe presentare una richiesta a un solo laboratorio di riferimento dell'UE per un determinato compito e dispositivo al fine di evitare valutazioni parallele dello stesso dispositivo da parte di più laboratori di riferimento dell'UE.
- (17) Al fine di effettuare la verifica delle prestazioni, la verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e le analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE necessitano di informazioni specifiche relative al dispositivo da sottoporre a test. L'organismo notificato, in quanto richiedente del compito, dovrebbe essere tenuto a fornire tali informazioni. Qualora il laboratorio di riferimento dell'UE debba chiarire le informazioni fornite, qualsiasi comunicazione tra il laboratorio di riferimento dell'UE e l'organismo notificato dovrebbe essere documentata al fine di garantire l'indipendenza del laboratorio di riferimento dell'UE e la tracciabilità.
- (18) Al fine di consentire i test dei dispositivi per i quali il fabbricante ha specificamente sviluppato o prescritto attrezzature o materiali di riferimento, gli organismi notificati dovrebbero garantire che i laboratori di riferimento dell'UE abbiano accesso a tali attrezzature e materiali a titolo gratuito. Per garantire un uso corretto delle attrezzature e dei materiali, il personale dei laboratori di riferimento dell'UE dovrebbe avere accesso a formazione in materia.
- (19) Per garantire l'accesso al mercato di dispositivi sicuri ed efficienti, i laboratori di riferimento dell'UE non dovrebbero respingere le richieste degli organismi notificati relative a un contratto per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746 che rientrano nell'ambito della loro designazione.
- (20) Per garantire l'indipendenza nella verifica delle prestazioni e nella verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero decidere quali test sono necessari tenendo conto delle prestazioni dichiarate e debitamente giustificate dal fabbricante.
- (21) Al fine di garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire il punto di partenza del periodo di 60 giorni di cui i laboratori di riferimento dell'UE dispongono per fornire il parere di cui all'allegato IX, punto 4.9, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato X, punto 3, lettera j), e punto 5.4, di tale regolamento.
- (22) Al fine di operare in modo trasparente, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero fornire motivi sufficienti per le loro conclusioni in merito alla verifica delle prestazioni, alla verifica della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante e alle analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/746. Tali motivi dovrebbero essere inclusi nelle conclusioni o nei pareri forniti dai laboratori di riferimento dell'UE.
- (23) Al fine di garantire valutazioni coerenti dei dispositivi e facilitare successive analisi su campioni o lotti da parte dei laboratori di riferimento dell'UE, il parere di cui all'allegato IX, punto 4.9, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato X, punto 3, lettera j), e punto 5.4, di tale regolamento dovrebbe contenere raccomandazioni per le successive analisi su campioni o lotti effettuate dallo stesso laboratorio di riferimento dell'UE o da altri laboratori di riferimento dell'UE.
- (24) Gli organismi notificati dovrebbero elaborare un piano per le analisi su campioni o lotti al fine di garantire un'adeguata verifica del prodotto. Al fine di consentire agli organismi notificati di beneficiare delle competenze dei laboratori di riferimento dell'UE nel contesto delle analisi su campioni o lotti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/746, al laboratorio di riferimento dell'UE dovrebbe essere data la possibilità di proporre modifiche del piano dell'organismo notificato per le analisi su campioni o lotti, indicando i motivi di tali

