

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 1993

concernente i dispositivi medici

(GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2000	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 dicembre 2001	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007	L 247	21	21.9.2007

**DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO****del 14 giugno 1993****concernente i dispositivi medici**

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che occorre adottare provvedimenti nel contesto del mercato interno, caratterizzato da uno spazio senza frontiere interne nel quale sia assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi medici hanno contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato; che le procedure di certificazione e di controllo di detti dispositivi differiscono da uno Stato membro all'altro; che siffatte divergenze rappresentano un ostacolo agli scambi all'interno della Comunità;

considerando che occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno;

considerando che le disposizioni armonizzate devono rimanere distinte dalle misure prese dagli Stati membri per il finanziamento dei sistemi di sanità pubblica e di assicurazione contro le malattie che riguardano direttamente o indirettamente tali dispositivi; che pertanto tali disposizioni lasciano impregiudicata la facoltà degli Stati membri di applicare dette misure nel rispetto del diritto comunitario;

considerando che i dispositivi medici devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione e devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante; che di conseguenza il mantenimento e il miglioramento del livello di protezione già raggiunto negli Stati membri costituisce un obiettivo essenziale della presente direttiva;

considerando che determinati dispositivi medici possono essere destinati alla somministrazione di medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali ⁽⁴⁾; che, in tali casi, di massima l'immissione in commercio del dispositivo medico è disciplinata dalla presente direttiva e l'immissione in commercio dei medicinali è disciplinata dalla direttiva 65/65/CEE; che, tuttavia, nel caso in cui un tale dispositivo è immesso in commercio sotto una forma tale che il dispositivo ed il medicinale formano un'unità destinata esclusivamente per l'impiego in questa combinazione e che non è riutilizzabile, detto prodotto unico è disciplinato dalla direttiva 65/65/CEE; che occorre distinguere da quanto detto sopra i dispositivi medici composti, in parte, da sostanze le quali, qualora fossero utilizzate separatamente, potrebbero essere considerate come medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE; che in tali casi, quando dette sostanze incorporate nei dispositivi medici possono agire sul corpo in modo da coadiuvarli nella loro funzione, l'immissione in commercio di tali disposi-

⁽¹⁾ GU n. C 237 del 12.9.1991, pag. 3 e GU n. C 251 del 28.9.1992, pag. 40.

⁽²⁾ GU n. C 150 del 31.5.1993 e GU n. C 176 del 28.6.1993.

⁽³⁾ GU n. C 79 del 30.3.1992, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. 22 del 9.6.1965, pag. 369/65. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/27/CEE (GU n. L 113 del 30.4.1992, pag. 8).

▼B

tivi è disciplinata dalla presente direttiva; che in tale contesto la verifica della sicurezza, della qualità e dell'utilità di tali sostanze deve essere eseguita per analogia ai metodi appropriati indicati nella direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali ⁽¹⁾;

considerando che i requisiti essenziali e gli altri requisiti prescritti dagli allegati della presente direttiva, compresi quelli volti a «minimizzare» o a «ridurre» i rischi, devono essere interpretati e applicati in modo da tener conto della tecnologia e delle pratiche esistenti nella fase di progettazione nonché delle considerazioni tecniche ed economiche compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

considerando che, in conformità dei principi fissati nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione ⁽²⁾, le norme che disciplinano l'elaborazione e la fabbricazione dei dispositivi medici si devono limitare alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali; che tali requisiti, proprio perché essenziali, devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali; che i requisiti essenziali devono essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente nel momento della progettazione e per tener conto altresì delle esigenze tecniche ed economiche, compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

considerando che la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽³⁾ rappresenta il primo caso di applicazione del nuovo approccio nel settore dei dispositivi medici; che nell'interesse di normative comunitarie omogenee applicabili a tutti i dispositivi medici, la presente direttiva si ispira in larga misura al disposto della direttiva 90/385/CEE; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva 90/385/CEE per inserirvi le disposizioni della presente direttiva con portata orizzontale;

considerando che gli aspetti della compatibilità elettromagnetica sono parte integrante della sicurezza dei dispositivi medici; che la presente direttiva deve contenere disposizioni specifiche in materia rispetto alla direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica ⁽⁴⁾;

considerando che la presente direttiva deve contenere requisiti riguardanti la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti; che essa non osta all'autorizzazione richiesta dalla direttiva 80/836/Euratom del Consiglio, del 15 luglio 1980, che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti ⁽⁵⁾, né all'applicazione della direttiva 84/466/Euratom del Consiglio, del 3 settembre 1984, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e trattamenti medici ⁽⁶⁾; che rimangono d'applicazione la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽⁷⁾, nonché le relative direttive particolari;

⁽¹⁾ GU n. L 147 del 9.6.1975, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/507/CEE (GU n. L 270 del 26.9.1991, pag. 32).

⁽²⁾ GU n. C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

⁽³⁾ GU n. L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽⁴⁾ GU n. L 139 del 23.5.1989, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/31/CEE (GU n. L 126 del 12.5.1992, pag. 11).

⁽⁵⁾ GU n. L 246 del 17.9.1980, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 84/467/Euratom (GU n. L 265 del 5.10.1984, pag. 4).

⁽⁶⁾ GU n. L 265 del 5.10.1984, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU n. L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

▼B

considerando che, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello europeo per la prevenzione contro i rischi connessi con l'elaborazione, la fabbricazione e l'imballaggio dei dispositivi medici; che a livello europeo dette norme armonizzate sono elaborate da organismi di diritto privato e devono mantenere il loro statuto di testi non obbligatori; che a tal fine il comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) sono riconosciuti quali organismi competenti ad adottare le norme armonizzate in conformità degli orientamenti generali di cooperazione tra la Commissione e detti organismi, firmati il 13 novembre 1984;

considerando che ai fini della presente direttiva una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata, su mandato della Commissione, dall'uno o l'altro o da entrambi i due organismi, in conformità della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche ⁽¹⁾, nonché a norma degli orientamenti generali summenzionati; che per l'eventuale modifica delle norme armonizzate la Commissione deve farsi assistere dal comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE e che le misure da adottare devono essere prese secondo la procedura I di cui alla decisione 87/373/CEE ⁽²⁾; che, per determinati settori specifici, l'esperienza già acquisita con le monografie della Farmacopea europea va inserita nel quadro della presente direttiva; che pertanto diverse monografie della Farmacopea europea possono essere assimilate alle summenzionate norme armonizzate;

considerando che, con la decisione 90/683/CEE, del 13 dicembre 1990, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica ⁽³⁾, il Consiglio ha creato gli strumenti armonizzati nel campo della procedura di valutazione della conformità; che applicando detti moduli ai dispositivi medici è possibile stabilire la responsabilità del fabbricante e degli organismi notificati nelle procedure di valutazione della conformità, tenendo conto della natura dei dispositivi in questione; che le precisazioni aggiunte a detti moduli sono giustificate dalla natura delle operazioni di verifica necessarie per i dispositivi medici;

considerando che, in particolare in vista delle procedure di valutazione della conformità, è necessario suddividere i dispositivi medici in quattro classi di prodotti; che le regole di decisione di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con l'elaborazione tecnologica dei dispositivi e con la loro fabbricazione; che le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi delle classi I possono essere svolte, in linea di massima, sotto la sola responsabilità del fabbricante, dato lo scarso indice di vulnerabilità che possiedono questi prodotti; che per i dispositivi della classe IIa l'intervento obbligatorio di un organismo notificato deve riguardare la fase di fabbricazione; che per i dispositivi delle classi IIb e III i quali possiedono un elevato potenziale di rischio, è necessario un controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione dei dispositivi che nella fase di fabbricazione; che nella classe III vanno inseriti i dispositivi critici per i quali l'immissione in commercio presuppone un'esplicita autorizzazione di conformità preliminare;

considerando che, quando la conformità dei dispositivi può essere valutata sotto la responsabilità del fabbricante, le autorità competenti devono potersi rivolgere, in particolare in caso di urgenza, ad un responsabile dell'immissione in commercio stabilito nella Comunità, sia egli il fabbricante o una persona appositamente designata dal fabbricante e stabilita nella Comunità;

⁽¹⁾ GU n. L 109 del 26.4.1983, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 92/400/CEE della Commissione (GU n. L 221 del 6.8.1992, pag. 55).

⁽²⁾ GU n. L 197 del 18.7.1987, pag. 33.

⁽³⁾ GU n. L 380 del 31.12.1990, pag. 13.

▼B

considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono essere corredati della marcatura CE che ne dimostra la conformità alla presente direttiva e che consente loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati;

considerando che, nella lotta contro l'AIDS e tenuto conto delle conclusioni del Consiglio del 16 maggio 1989 riguardanti le future attività di prevenzione e di controllo dell'AIDS a livello comunitario ⁽¹⁾, è necessario che i dispositivi medici utilizzati per la prevenzione contro il virus HIV presentino un elevato grado di protezione; che l'elaborazione e la fabbricazione di detti prodotti devono essere verificati da un organismo notificato;

considerando che le regole di decisione in materia di classificazione consentono in linea generale un'opportuna classificazione dei dispositivi medici; che in considerazione della diversità esistente tra dispositivi e dell'evoluzione tecnologica in questo settore, la Commissione deve annoverare, tra le competenze di esecuzione conferitele, la possibilità di decidere in determinati casi sulla classificazione o riclassificazione di un dato dispositivo o eventualmente sull'adeguamento delle stesse regole di decisione; che, trattandosi di questioni strettamente connesse con la protezione della salute, tali decisioni devono essere prese secondo la procedura IIIa di cui alla decisione 87/373/CEE;

considerando che la conferma del rispetto dei requisiti essenziali può comportare indagini cliniche svolte sotto la responsabilità del fabbricante; che in vista dell'esecuzione di dette indagini devono essere previsti gli strumenti adeguati di protezione della salute e dell'ordine pubblici;

considerando che la protezione della salute e i relativi controlli possono risultare più efficaci mediante sistemi di vigilanza per i dispositivi medici integrati a livello comunitario;

considerando che la presente direttiva comprende i dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 76/764/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima ⁽²⁾; che occorre pertanto abrogare detta direttiva; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva 84/539/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria ⁽³⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Definizioni, campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine «dispositivi».

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) ► **M5** «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: ◀

⁽¹⁾ GU n. C 185 del 22.7.1989, pag. 8.

⁽²⁾ GU n. L 262 del 27.9.1976, pag. 139. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 84/414/CEE (GU n. L 228 del 25.8.1984, pag. 25).

⁽³⁾ GU n. L 300 del 19.11.1984, pag. 179. Direttiva modificata dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo (GU n. L 302 del 15.11.1985, pag. 1).

▼ B

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano no sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

- b) *accessorio*: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

▼ M1

- c) *dispositivo medico-diagnostico in vitro*: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

▼ B

- d) *dispositivo su misura*: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

- e) *dispositivi per indagini cliniche*: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alle qualificazioni professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

▼ B

- f) *fabbricante*: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma compone o adatta dispositivi, già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

- g) *destinazione*: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;
- h) *immissione in commercio*: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo:

▼ M1

- i) *messa in servizio*: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.
- j) *mandatario* la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce o può essere interpellata dalle autorità e dagli organi della Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;

▼ M5

- k) «dati clinici»: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:
- indagini cliniche relative al dispositivo in questione,
 - indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
 - relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
- l) «sottocategoria di dispositivi»: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;
- m) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;
- n) «dispositivo monouso»: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.

3. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ è soggetto alla pre-

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

▼ M5

sente direttiva, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE relative al medicinale.

Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE. Si applicano i pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I della presente direttiva per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.

▼ B

4. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva ►**M5** 2001/83/CE ◀ e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo ►**M5** sono ◀ valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva.

▼ M2

4 *bis*. Allorché un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, in prosieguo denominata «derivato del sangue umano», la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva ►**M5** 2001/83/CE ◀ ⁽¹⁾ e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo ►**M5** è ◀ valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.

▼ B

5. La presente direttiva non si applica:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE;

▼ M5

c) ai medicinali soggetti alla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure della presente direttiva si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

▼ B

d) ai prodotti cosmetici contemplati dalla direttiva 76/768/CEE ⁽²⁾;

▼ M3

e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 *bis*;

▼ M5

f) a organi, tessuti o cellule di origine umana né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 *bis*;

⁽¹⁾ Direttiva ►**M5** 2001/83/CE ◀ del Consiglio, del 14 giugno 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati del sangue o del plasma umano (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44).

⁽²⁾ GU n. L 262 de 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/86/CEE della Commissione (GU n. L 325 dell'11.11.1992, pag. 18).

▼B

g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

▼M5

6. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui alla direttiva 89/686/CEE ⁽¹⁾ sia in conformità della presente direttiva, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nella direttiva 89/686/CEE.

7. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE ⁽²⁾.

8. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ⁽³⁾, e della direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche ⁽⁴⁾.

▼M1*Articolo 2***Immissione in commercio e messa in servizio**

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione.

▼B*Articolo 3***Requisiti essenziali**

I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.

▼M5

Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine ⁽⁵⁾, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della presente direttiva.

▼B*Articolo 4***Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare**

1. Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la

⁽¹⁾ Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24).

⁽³⁾ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22.

⁽⁵⁾ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

▼B

marcatore CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11.

2. Gli Stati membri non impediscono che:

— i dispositivi destinati ad indagini cliniche possano essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, qualora rispondano alle condizioni di cui all'articolo 15 e all'allegato VIII;

▼M5

— i dispositivi su misura possano essere immessi in commercio e messi in servizio qualora rispondano alle condizioni prescritte dal combinato disposto dell'articolo 11 e dell'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

▼B

Questi dispositivi non recano la marcatura CE.

3. Gli Stati membri non impediscono — in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni — che vengano presentati dispositivi non conformi alla presente direttiva a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima della loro messa in conformità.

4. Gli Stati membri possono prescrivere che le indicazioni che devono essere fornite all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13 siano formulate nella(e) lingua(e) nazionale(i) o in un'altra lingua comunitaria al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

5. Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative a differenti aspetti e che prevedono la marcatura CE, questa indica che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive.

Tuttavia, se una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE indica che i dispositivi soddisfano solo le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti di queste direttive, quali pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli illustrativi che, conformemente a queste direttive, accompagnano tali dispositivi.

*Articolo 5***Rinvio alle norme**

1. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*; gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento di dette norme nazionali.

2. Ai fini della presente direttiva il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

3. Qualora uno Stato membro o la Commissione constati che le norme armonizzate non soddisfano completamente ai requisiti essenziali

▼B

di cui all'articolo 3, le misure che incombono agli Stati membri in relazione a tali norme e alla pubblicazione prevista al precedente paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

▼M4*Articolo 6***Comitato «norme e regolamentazioni tecniche»**

1. La Commissione è assistita dal Comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva ►**M5** 98/34/CE ⁽¹⁾ ◀, in prosieguo denominato «Comitato».
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE ⁽²⁾, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
3. Il Comitato adotta il proprio regolamento interno.

▼M5*Articolo 7*

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE, di seguito denominato «il comitato».
 2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
- I termini di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
 4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼B*Articolo 8***Clausola di salvaguardia**

1. Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, secondo trattino, installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:

- a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

⁽¹⁾ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e dalle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37). Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

⁽²⁾ Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze d'esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23).

▼ B

- b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;
- c) da una lacuna nelle norme stesse.

▼ M5

2. La Commissione procede nel minor tempo possibile a consultazioni con le parti interessate. Se, dopo tali consultazioni, essa ritiene:

- a) che le misure siano giustificate:
 - i) ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso le misure e gli altri Stati membri; se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da carenze esistenti nelle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 6, paragrafo 1, entro un termine di due mesi se lo Stato membro che ha adottato la decisione intende mantenerla, e avvia la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
 - ii) se necessario nell'interesse della sanità pubblica, le opportune misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, relative al ritiro dal mercato dei dispositivi di cui al paragrafo 1 ovvero al divieto o alla limitazione della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio ovvero all'introduzione di particolari requisiti per l'immissione di tali prodotti sul mercato, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 4;
- b) che le misure non siano giustificate, ne informa immediatamente lo Stato membro che ha adottato le misure e il fabbricante o il suo mandatario.

▼ B

3. Se un dispositivo non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione provvede affinché gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questo procedimento.

*Articolo 9***Classificazione**

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX.

2. Qualora fra il fabbricante e l'organismo notificato interessato sussista disaccordo risultante dall'applicazione delle regole di classificazione, le autorità competenti cui detto organismo risponde sono adite per decisione.

▼ M5

3. Lo Stato membro che ritiene che le regole di classificazione di cui all'allegato IX debbano essere adeguate in base al progresso tecnico e alle informazioni che si rendano disponibili tramite il sistema di informazione previsto dall'articolo 10 può presentare una domanda debitamente motivata alla Commissione, affinché questa adotti le misure necessarie per l'adeguamento delle regole di classificazione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative all'adeguamento delle regole di classificazione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

▼B*Articolo 10***Informazioni riguardanti incidenti verificatesi dopo l'immissione in commercio**

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati loro comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti di seguito elencati che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III siano classificati e valutati a livello centrale:

- a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo per i motivi di cui alla lettera a), che abbia causato il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

2. Se prescrivono ai medici o agli organismi sanitari di comunicare gli incidenti contemplati al paragrafo 1 alle autorità competenti, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione oppure il suo mandatario ► **M5** ————— ◀ ne sia informato.

▼M5

3. Dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure che sono state adottate o che sono previste per ridurre al minimo il verificarsi degli incidenti di cui al paragrafo 1, ivi incluse informazioni sugli incidenti alla base.

4. Le misure atte all'adozione di procedure per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

▼B*Articolo 11***Valutazione della conformità**

1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

- a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure
- b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:
 - i) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
 - ii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII, unitamente:

- a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
- b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

▼B

c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

In sostituzione di tali procedure, il fabbricante può seguire la procedura prevista al paragrafo 3, lettera a).

3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:

i) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

ii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

iii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

4. Entro cinque anni dalla data di applicazione della presente direttiva, la Commissione sottopone al Consiglio una relazione sul funzionamento delle disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, in particolare per quanto concerne i dispositivi delle classi I e IIa, e sul funzionamento delle disposizioni di cui all'allegato II, punto 4.3, secondo e terzo comma, e all'allegato III, punto 5, secondo e terzo comma della presente direttiva, corredata se del caso di opportune proposte.

5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE richiesta.

6. Per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista all'allegato VIII e redigere, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.

Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante presenti all'autorità competente un elenco dei dispositivi che sono stati messi in servizio nel loro territorio.

7. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e/o l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il disposto della presente direttiva, in una fase intermedia della fabbricazione.

8. Il fabbricante può incaricare il mandatario ►**M5** ————— ◀ di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.

9. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante o il suo mandatario ►**M5** ————— ◀, può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato.

10. L'organismo notificato può esigere, se debitamente giustificato, informazioni o dati necessari per stabilire e mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.

11. Le decisioni degli organismi notificati prese secondo il disposto degli ►**M5** allegati II, III, V e VI ◀ hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate ►**M5** per periodi successivi della

▼ B

durata massima di cinque anni ◀, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

12. I fascicoli di documentazione e tutta la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti ai paragrafi da 1 a 6 sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro nel quale vengono espletate tali procedure, e/o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato.

13. In deroga ai paragrafi da 1 a 6, le autorità competenti possono autorizzare su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai suddetti paragrafi da 1 a 6 non sono state espletate ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.

▼ M5

14. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, integrandola, in relazione ai mezzi mediante i quali, alla luce del progresso tecnico e considerando gli utilizzatori cui sono destinati i dispositivi in questione, possono essere presentate le informazioni contenute nell'allegato I, punto 13.1, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

▼ B*Articolo 12***► M5 Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione ◀**

1. In deroga all'articolo 11, il presente articolo si applica ai sistemi e kit completi per campo operatorio.

2. Qualsiasi persona fisica o giuridica che compone dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio, deve redigere una dichiarazione con la quale dichiara:

- a) che ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e che ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
- b) che ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti;
- c) che l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

Se le condizioni di cui sopra non sono soddisfatte, come nei casi in cui sistema o il kit completo per campo operatorio contenga dispositivi che non recano la marcatura CE o in cui la combinazione di dispositivi scelta non sia compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o il kit completo per campo operatorio è considerato un dispositivo a sé stante e in quanto tale è soggetto alla pertinente procedura di cui all'articolo 11.

▼ M5

3. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al paragrafo 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati II o V. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

▼B

4. I prodotti di cui ai paragrafi 2 e 3 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti, ove necessario, le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. ►**M5** Le dichiarazioni previste ai paragrafi 2 e 3 sono tenute a disposizione delle autorità competenti per cinque anni. ◀

▼M5*Articolo 12 bis***Ricondizionamento dei dispositivi medici**

La Commissione presenta, entro il 5 settembre 2010, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nella Comunità.

Alla luce delle conclusioni di tale relazione, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio eventuali proposte aggiuntive che reputi atte ad assicurare un elevato livello di tutela della salute.

*Articolo 13***Decisioni di classificazione e clausola di deroga**

1. Lo Stato membro presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché questa prenda le misure necessarie qualora lo Stato membro ritenga che:

- a) l'applicazione delle regole di classificazione contenute nell'allegato IX richieda una decisione sulla classificazione di un dato dispositivo o di una data categoria di dispositivi;
- b) un dato dispositivo o una data categoria di dispositivi debbano essere classificati, in deroga alle disposizioni contenute nell'allegato IX, in una classe diversa;
- c) la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi debba essere stabilita, in deroga all'articolo 11, ricorrendo esclusivamente all'applicazione di una delle procedure specifiche scelta tra quelle previste all'articolo 11;
- d) si renda necessaria una decisione sull'applicabilità ad un particolare prodotto o ad una particolare categoria di prodotti di una delle definizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a e).

Le misure di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottate, se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

2. La Commissione informa gli Stati membri in merito alle misure adottate.

▼B*Articolo 14***Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio**

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, paragrafi 5 e 6 e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12 comunica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede, l'indirizzo della sede e la descrizione dei dispositivi in questione.

▼M1

Per tutti i dispositivi medici delle ►**M5** classi IIa, IIb e III ◀, gli Stati membri possono chiedere di essere informati di tutti i dati atti a identificare tali dispositivi, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio nel loro territorio.

▼ M5

2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo designa un unico mandatario nell'Unione europea. Per i dispositivi di cui al primo comma del paragrafo 1, il mandatario comunica all'autorità competente dello Stato membro in cui ha la sede i dettagli di cui al paragrafo 1.

3. Gli Stati membri, su richiesta, comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione i dettagli, forniti dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al paragrafo 1, primo comma.

▼ M1*Articolo 14 bis***Banca dati europea**

1. I dati regolamentari conformi alla presente direttiva sono memorizzati in una banca dati europea accessibile alle autorità competenti per consentire loro di svolgere, disponendo di informazioni esaurienti, il proprio compito relativamente alla presente direttiva.

La banca dati contiene i seguenti elementi:

▼ M5

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî, nonché dei dispositivi a norma dell'articolo 14, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;

▼ M1

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da II a VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 10.

▼ M5

d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 15.

▼ M1

2. I dati sono trasmessi in formato standard.

▼ M5

3. Le misure necessarie per l'attuazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in particolare del paragrafo 1, lettera d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

4. Il disposto del presente articolo è applicato entro il 5 settembre 2012. La Commissione, entro l'11 ottobre 2012, effettua una valutazione del funzionamento operativo e del valore aggiunto della banca dati. Sulla base di tale valutazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte al Parlamento europeo e al Consiglio o presenta progetti di misure a norma del paragrafo 3.

*Articolo 14 ter***Misure particolari di sorveglianza sanitaria**

Se, in relazione ad un dato prodotto o gruppo di prodotti, uno Stato membro ritiene che, per garantire la protezione della salute e della sicurezza e/o per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, detti prodotti debbano essere ritirati dal mercato o che la loro immissione in commercio e la loro messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può prendere tutte le misure transitorie necessarie e giustificate.

Lo Stato membro ne informa in tal caso la Commissione e tutti gli altri Stati membri, indicando le ragioni della sua decisione.

La Commissione consulta, ove possibile, le parti interessate e gli Stati membri.

▼ M5

La Commissione adotta il suo parere indicando se le misure nazionali sono giustificate o meno. La Commissione informa tutti gli Stati membri e le parti interessate consultate.

Se del caso, le misure necessarie intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, in relazione al ritiro dal mercato, al divieto di immissione in commercio e alla messa in servizio di un certo prodotto o gruppo di prodotti ovvero in relazione a limitazioni o all'introduzione di particolari requisiti per l'immissione in commercio di tali prodotti, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3. Per motivi imperativi d'urgenza la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 4.

▼ B*Articolo 15***Indagini cliniche****▼ M5**

1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità segue la procedura prevista all'allegato VIII e informa le autorità competenti degli Stati membri in cui devono essere effettuate le indagini mediante la dichiarazione menzionata al punto 2.2 dell'allegato VIII.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa o IIb, il fabbricante può iniziare le pertinenti indagini cliniche trascorsi sessanta giorni dalla data della notifica, a meno che le autorità competenti non gli abbiano comunicato entro tale termine una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di sanità pubblica o di ordine pubblico.

Gli Stati membri possono tuttavia autorizzare i fabbricanti ad iniziare le pertinenti indagini cliniche prima della scadenza dei sessanta giorni, se il comitato etico competente ha espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini, compresa la sua revisione del piano di indagine clinica.

3. Nel caso di dispositivi diversi da quelli di cui al paragrafo 2, gli Stati membri possono autorizzare i fabbricanti ad iniziare le indagini cliniche immediatamente dopo la data di notifica, purché il comitato etico interessato abbia emesso un parere favorevole sul programma di indagini in questione, compresa la sua revisione del piano di indagine clinica.

▼ B

4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2, secondo comma e al paragrafo 3 può essere subordinata all'autorizzazione dell'autorità competente.

▼ M5

5. Le indagini cliniche devono essere svolte secondo le disposizioni dell'allegato X. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, tra l'altro integrandola, in relazione alle disposizioni sulle indagini cliniche all'allegato X sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

6. Gli Stati membri adottano, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico. Qualora un'indagine clinica sia respinta o sospesa da uno Stato membro, quest'ultimo comunica a tutti gli Stati membri e alla Commissione la propria decisione, adducendone i motivi. Qualora uno Stato membro abbia chiesto una modifica significativa o un'interruzione temporanea di un'indagine clinica, esso informa gli Stati membri interessati in merito alle proprie azioni, comunicandone i motivi.

▼ M5

7. Il fabbricante o il suo mandatario notifica alle autorità competenti dello Stato membro interessato la fine dell'indagine clinica, dandone giustificazione in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata dell'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri e alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti la relazione di cui all'allegato X, punto 2.3.7.

▼ B

8. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi recanti, a norma del disposto dell'articolo 11, la marcatura CE, a meno che dette indagini riguardino una destinazione dei dispositivi diversa rispetto a quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità. Rimangono applicabili le disposizioni pertinenti dell'allegato X.

*Articolo 16***Organismi notificati**

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui all'articolo 11 e i compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati. La Commissione attribuisce un numero di codice a detti organismi, denominati in appresso «organismi notificati».

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* l'elenco degli organismi notificati comprendenti i numeri di codice assegnati, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. La Commissione provvede ad aggiornare regolarmente detto elenco.

2. Gli Stati membri applicano i criteri previsti all'allegato XI per la designazione degli organismi. Gli organismi che soddisfano i criteri previsti nelle norme nazionali che recepiscono le relative norme armonizzate sono considerati come organismi che soddisfano anche i criteri pertinenti.

▼ M5

Se risulta opportuno alla luce del progresso tecnico, le misure dettagliate necessarie ad assicurare un'applicazione coerente dei criteri esposti all'allegato XI per la designazione degli organismi da parte degli Stati membri sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

▼ B

3. Lo Stato membro che abbia notificato un organismo deve ritirare detta notifica qualora esso rilevi che l'organismo in questione non soddisfa più i criteri previsti al paragrafo 2. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati-membri e la Commissione.

4. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario ► **M5** ——— ◀ decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.

▼ M5

5. L'organismo notificato fornisce alla propria autorità competente tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi notificati rientranti nell'ambito di applicazione della presente direttiva sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

▼ M1

6. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe potuto essere rila-

▼M1

sciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. In caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento dell'autorità competente, l'organismo notificato informa la proprie autorità competenti. Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione.

7. L'organismo notificato fornisce, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari allo Stato membro per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI.

▼B*Articolo 17***Marcatura CE**

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. Se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale.

La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul condizionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.

*Articolo 18***Indebita marcatura CE**

Fatto salvo l'articolo 8:

▼M5

a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di indebita marcatura CE o di assenza della stessa, in violazione della presente direttiva, comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo Stato membro;

▼B

b) qualora l'infrazione si protragga, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista all'articolo 8.

▼M1

Tali disposizioni si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui alla presente direttiva, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dalla direttiva stessa.

▼B*Articolo 19***Decisione di diniego o di restrizione**

1. Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva:
 - a) che importi il diniego o la limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo o dello svolgimento di indagini cliniche, oppure
 - b) imponga il ritiro dei dispositivi dal mercato,

è motivata in maniera particolareggiata. Tale decisione è notificata all'interessato al più presto, indicandogli i ricorsi ammessi dal diritto nazionale vigente nello Stato membro in questione e i termini entro i quali gli stessi devono essere presentati.

2. Nel caso della decisione di cui al paragrafo 1 il fabbricante o il suo mandatario ►**M5** ————— ◀ deve avere la possibilità di presentare preventivamente il proprio punto di vista, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

▼M5*Articolo 20***Riservatezza**

1. Gli Stati membri si adoperano affinché, salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva garantiscano la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti.

Restano impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione degli avvisi di sicurezza, e gli obblighi d'informazione che incombono alle persone interessate nell'ambito del diritto penale.

2. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:
 - a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 14;
 - b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 10, paragrafo 3;
 - c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.
3. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche integrandola, che riguardano la determinazione delle condizioni in base alle quali possono essere rese pubbliche altre informazioni, stabilendo in particolare a carico dei fabbricanti — nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIb e III — l'eventuale obbligo di predisporre e rendere accessibile una sintesi delle informazioni e dei dati relativi al dispositivo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

*Articolo 20 bis***Cooperazione**

Gli Stati membri adottano le misure idonee ad assicurare che le autorità competenti degli Stati membri cooperino tra loro e con la Commissione e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per consentire l'applicazione uniforme della presente direttiva.

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti responsabili della sorveglianza del mercato al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

▼M5

Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, la cooperazione può rientrare nell'ambito di iniziative sviluppate a livello internazionale.

▼B*Articolo 21***Abrogazione e modifica di direttive**

1. La direttiva 76/764/CEE è abrogata con effetto dal 1° gennaio 1995.

2. Nel titolo e nell'articolo 1 della direttiva 84/539/CEE sono soppresse le parole «umana e».

All'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva 84/539/CEE è aggiunto il seguente comma:

«Qualora l'apparecchio costituisca nel contempo un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE (*), e qualora soddisfi i requisiti essenziali in essa stabiliti per un siffatto dispositivo, quest'ultimo è considerato conforme ai requisiti della presente direttiva.

(*) GU n. L 169 del 12.7.1993, pag. 1.»

3. La direttiva 90/385/CEE è modificata come segue:

1) All'articolo 1, paragrafo 2 sono aggiunte le lettere seguenti:

«h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma, compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.»

2) All'articolo 9 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«5. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e/o l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il disposto della presente direttiva, in una fase intermedia della fabbricazione.

6. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato.

7. L'organismo notificato può esigere, se debitamente giustificato, informazioni o dati necessari per stabilire e mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.

8. Le decisioni degli organismi notificati prese secondo il disposto degli allegati II e III hanno validità massima di cinque anni e pos-

▼B

sono essere prorogate per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

9. In deroga ai paragrafi 1 e 2, le autorità competenti possono autorizzare su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono state espletate ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.»

3) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 9 bis

1. Qualsiasi Stato membro il quale ritenga che la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi deve essere stabilita, in deroga al disposto dell'articolo 9, ricorrendo unicamente all'applicazione di una delle procedure specifiche scelte tra quelle previste all'articolo 9, presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché prenda le misure necessarie. Tali misure sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 7, paragrafo 2 della direttiva 93/42/CEE (*).

2. La Commissione informa gli Stati membri sulle misure adottate e, se del caso, pubblica gli elementi rilevanti di queste misure nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

(*) GU n. L 169 del 12.7.1993, pag. 1.»

4) L'articolo 10 è modificato come segue:

— al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

«Gli Stati membri possono tuttavia autorizzare i fabbricanti ad iniziare le indagini cliniche in questione prima dello scadere del termine di sessanta giorni, purché il comitato etico interessato abbia dato parere favorevole sul programma d'indagini di cui trattasi.»;

— è inserito il paragrafo seguente:

«2. bis. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2, secondo comma può essere sottoposta al visto dell'autorità competente.»

5) *All'articolo 14 è aggiunto il comma seguente:*

«Nel caso della decisione di cui al primo comma il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve avere la possibilità di presentare preventivamente il proprio punto di vista, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.»

Articolo 22

Attuazione, disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° luglio 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Il comitato permanente di cui all'articolo 7 può assumere le sue funzioni immediatamente dopo la notifica ⁽¹⁾ della presente direttiva. Gli Stati membri possono prendere le misure di cui all'articolo 16 a decorrere dalla notifica della presente direttiva.

⁽¹⁾ La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 29 giugno 1993.

▼B

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri applicano le disposizioni della presente direttiva a decorrere dal 1° gennaio 1995.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle disposizioni legislative adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché gli organismi notificati i quali, a norma dell'articolo 11, paragrafi da 1 a 5, devono valutare la conformità, tengano conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le proprietà dei dispositivi di cui trattasi, compresi, in particolare, i risultati di eventuali prove e verifiche già svolte sulla base di leggi, regolamenti o disposizioni amministrative nazionali preesistenti, sui dispositivi in questione.

▼M1

4. Gli Stati membri accettano:

— l'immissione in commercio dei dispositivi conformi alle norme in vigore nel loro territorio al 31 dicembre 1994 per un periodo di cinque anni a decorrere dall'adozione della presente direttiva, e

— la messa in servizio di detti dispositivi entro e non oltre il 30 giugno 2001.

▼B

Gli Stati membri ammettono sino al 30 giugno 2004 l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi che hanno già ottenuto un'approvazione CE di modello secondo il disposto della direttiva 76/764/CEE.

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼ B*ALLEGATO I***REQUISITI ESSENZIALI****I. REQUISITI GENERALI****▼ M5**

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta:

- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

▼ B

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);
- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.
4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.
5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.
6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

▼ M5

- 6 bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.

▼B

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

7. **Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche**

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I «Requisiti generali». Si dovrà considerare con particolare attenzione:

- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;
- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo;

▼M5

- se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.

▼B

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione; se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati.

▼M5

7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

Nel caso di sostanze di cui al primo comma, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004 ⁽¹⁾, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato.

Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006.

▼ M5

Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.

- 7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽¹⁾

Se parti di un dispositivo (o il dispositivo stesso) destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.

Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.

▼ B

- 7.6. I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.

8. **Infezione e contaminazione microbica**

- 8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.

- 8.2. I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti.

Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali.

⁽¹⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850).

▼B

La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti ►M5 trasmissibili ◀ mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

- 8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.
- 8.4. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.
- 8.5. I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.
- 8.6. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.
- 8.7. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.

9. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente

- 9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.
- 9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:
- i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche;
 - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione;
 - i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;
 - i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.
- 9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.

10. Dispositivi con funzione di misura

- 10.1. I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante.
- 10.2. La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.

▼B

10.3. Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE. ⁽¹⁾

11. Protezione contro le radiazioni*11.1. Aspetti generali*

11.1.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

11.2. Radiazioni volute

11.2.1. Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti.

11.2.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.

11.3. Radiazioni fortuite

11.3.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

11.4. Istruzioni

11.4.1. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

11.5. Radiazioni ionizzanti

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

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

11.5.3. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione.

12. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia

12.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano.

⁽¹⁾ GU n. L 39 del 15.2.1980, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE (GU n. L 357 del 7.12.1989, pag. 28).

▼M5

- 12.1 *bis*. Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.

▼B

- 12.2. I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.
- 12.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte.
- 12.4. I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.
- 12.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.
- 12.6. *Protezione contro i rischi elettrici*
I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.
- 12.7. *Protezione contro i rischi meccanici e termici*
- 12.7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.
- 12.7.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.
- 12.7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.
- 12.7.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.
- 12.7.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.
- 12.8. *Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente*
- 12.8.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.
- 12.8.2. Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/ o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo.
I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.

▼ B

- 12.9. *Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi.*

Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

13. **Informazioni fornite dal fabbricante**

▼ M5

- 13.1. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

▼ B

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

- 13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

- 13.3. *L'etichettatura* deve contenere le informazioni seguenti:

▼ M5

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;

▼ B

- c) se del caso, la parola «STERILE»;
- d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;

▼ M5

- f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;

▼ B

- g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;
- h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»;
- i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;

▼ B

- l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;

▼ M2

- n) nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 *bis*, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.

▼ B

- 13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.
- 13.5. I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.
- 13.6. *Le istruzioni per l'uso* devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:
- a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);
 - b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;
 - c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;
 - d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;
 - e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;
 - f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;
 - g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;
 - h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili.

Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I.

▼ M5

Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

▼ B

- i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una mani-

▼ B

polazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

- j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni.

Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

- k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;
- l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;
- m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;
- n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;

▼ M5

- o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;

▼ B

- p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura;

▼ M5

- q) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.
-

▼ B*ALLEGATO II***DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ****(Sistema completo di garanzia di qualità)**

1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.

▼ M5

2. La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.

▼ B**3. Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

- nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- ► **M5** l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza: ◀
 - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

- 3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità.

▼ M5

Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera c).

▼ B

Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

- a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- b) l'organizzazione dell'azienda, in particolare:
 - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;
 - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

▼ M5

- i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;
- c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, compresa la relativa documentazione, in particolare:
 - una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui è destinato;
 - le specifiche di progettazione, comprese le norme che verranno applicate e i risultati delle analisi dei rischi, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate integralmente le norme previste dall'articolo 5;
 - le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, nonché i processi e gli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;
 - la prova, nel caso in cui un dispositivo, per funzionare secondo quella che è la sua destinazione, debba essere collegato a un altro dispositivo, che esso sia conforme ai requisiti essenziali quando collegato a qualsiasi dispositivo che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
 - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;
 - una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE ⁽¹⁾;
 - le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo I, punto 2;
 - la valutazione preclinica;
 - la valutazione clinica di cui all'allegato X;
 - il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

▼ B

- d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
 - i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;

⁽¹⁾ Direttiva 2003/32/CE della Commissione, del 23 aprile 2003, recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale (GU L 105 del 26.4.2003, pag. 18).

▼B

- le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
 - e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.
- 3.3. L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

▼M5

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.

▼B

- La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.
- 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante. Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.
- 4. Esame della progettazione del prodotto**
- 4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo notificato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.
- 4.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto. Essa comprende i documenti necessari previsti al punto 3.2, lettera c) che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.
- 4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili della presente direttiva, esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

▼M5

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, secondo comma, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMEA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato, punto 7.4, terzo comma, il parere scientifico dell'EMEA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

▼ M5

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.

▼ B

- 4.4. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione ogni eventuale modifica della progettazione approvata. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione.

5. Sorveglianza

- 5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:
- la documentazione del sistema di qualità;

▼ M5

- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo I, punto 2, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso, ecc.;

▼ B

- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.
- 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.
- 5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione di prova.

6. Disposizioni amministrative

- 6.1. ► **M5** Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo di almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto: ◀
- la dichiarazione di conformità;
 - la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino ► **M5** in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo comma ◀;
 - gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
 - la documentazione prevista al punto 4.2;
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

▼ M1

▼ M5

7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb

- 7.1. Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafi 2 e 3, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica, tuttavia, a detti prodotti.

▼ M5

- 7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.
- 7.3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica, quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascun gruppo generico di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.
- 7.4. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) effettuate in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.
- 7.5. Altri esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 5.

▼ M2**8. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis**

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine dallo Stato membro, ai sensi dell' ► **M5** articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE ◀.

▼B*ALLEGATO III***CERTIFICAZIONE CE**

1. La procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia della presente direttiva è definita «certificazione CE».
2. La domanda contiene i dati seguenti:
 - nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;
 - la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato «tipo», ai requisiti della presente direttiva. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un «tipo». L'organismo notificato può chiedere, ove necessario, altri esemplari;
 - una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.

▼M5

3. La documentazione deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto e comprendere, in particolare, i seguenti elementi:
 - una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e della sua destinazione d'uso,
 - i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto,
 - un elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora le norme previste all'articolo 5 non siano state applicate integralmente,
 - i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte, ecc.,
 - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo,
 - una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE,
 - le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo I, punto 2,
 - la valutazione preclinica,
 - la valutazione clinica di cui all'allegato X,
 - il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

▼B

4. L'organismo notificato:
 - 4.1. esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'articolo 5, nonché gli elementi la cui progettazione non è basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme;
 - 4.2. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali della presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 5; se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali, grazie ad un dispo-

▼ B

sitivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

- 4.3. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;
- 4.4. stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie.
5. Se il tipo soddisfa le disposizioni della presente direttiva l'organismo notificato rilascia al richiedente un attestato di certificazione CE. Detto attestato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Le parti principali della documentazione sono allegate all'attestato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

▼ M5

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, secondo comma, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMEA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA dev'essere elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, terzo comma, il parere scientifico dell'EMEA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.

▼ B

6. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato.

Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di complemento all'attestato iniziale di certificazione CE.

7. **Disposizioni amministrative**

▼ M1

▼ B

- 7.2. Gli altri organismi notificati possono farsi rilasciare copia degli attestati di certificazione CE e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

▼ M5

- 7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme alla documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo dispositivo. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

▼B*ALLEGATO IV***VERIFICA CE**

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario ►**M5** ————— ◀ garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.
2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della presente direttiva. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e predispone una dichiarazione di conformità.

Inoltre, per i prodotti commercializzati allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

▼M5

3. Il fabbricante si impegna a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:

▼B

- i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.
4. L'organismo notificato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto

- 5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva.
- 5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. Verifica statistica

- 6.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.
- 6.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto

▼ B

nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva, in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

▼ M5

- 6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e/o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

▼ B

- 6.4. L'organismo notificato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accettati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi.

Qualora un lotto sia respinto, l'organismo notificato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

7. Disposizioni amministrative

► **M5** Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto: ◀

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 2;
- i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4;
- se del caso, l'attestato di certificazione CE di cui all'allegato III.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa
► **M5** ————— ◀:

- 8.1. in deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva;
- 8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo notificato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.

▼ M2

9. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis

Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis e, nel caso della verifica prevista al punto 6, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine dallo Stato membro, ai sensi dell' ► **M5** articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE ◀.

▼ B*ALLEGATO V***DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE****(Garanzia di qualità della produzione)**

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza CE come specificato al punto 4.

▼ M5

2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo.

▼ B**3. Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per i medesimi prodotti;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a mantenere un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;
- ► **M5** l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza: ◀
 - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

- 3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione

▼B

uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

- a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- b) l'organizzazione dell'azienda, e in particolare:
 - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;
 - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

▼M5

- i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;

▼B

- c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:
 - i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti ed i documenti relativi;
 - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
- d) gli adeguati esami e prove che saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare un rintracciabilità adeguata.

- 3.3. L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

- 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2.

Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Sorveglianza

- 4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

- 4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;

▼M5

- la documentazione tecnica;

▼ B

- i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.
- 4.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.
- 5. **Disposizioni amministrative**
- 5.1. ► **M5** Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto: ◀
 - la dichiarazione di conformità;
 - la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;
 - gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
 - la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino;
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 4.3 e 4.4;
 - se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III.

▼ M1**▼ M5**

6. **Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**
- Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue.
- 6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.
 - 6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni della presente direttiva, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.
 - 6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.
 - 6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.

▼ M2

7. **Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis**
- Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato dallo Stato membro, ai sensi dell' ► **M5** articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE ◀.

▼B*ALLEGATO VI***DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE****(Garanzia di qualità del prodotto)**

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per l'ispezione finale del prodotto e per le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza prevista al punto 4.

Inoltre, per i prodotti immessi in commercio allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

▼M5

2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

▼B3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per gli stessi prodotti;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno del fabbricante ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;
- se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;
- ► **M5** l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza: ◀
 - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

▼ B

- 3.2. Nell'ambito del sistema di qualità si procede all'esame di ogni prodotto o di un campione rappresentativo di ciascun lotto e allo svolgimento delle prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o di prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema di qualità deve consentire di interpretare in maniera uniforme i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità.

Essa comprende una adeguata descrizione dei seguenti elementi:

- gli obiettivi di qualità e l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;
- i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;
- i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;
- i fascicoli di qualità, quali le relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;

▼ M5

- i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.

▼ B

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

- 3.3. L'organismo notificato procede ad una revisione del sistema di qualità per determinare se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente motivati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione è notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

- 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti previsti al punto 3.2.

Esso comunica la decisione al fabbricante dopo aver ricevuto le informazioni summenzionate. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza

- 4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad accedere a fini d'ispezione ai luoghi di ispezione, di prova e di conservazione e gli fornisce a tal fine tutte le informazioni necessarie, in particolare:
- la documentazione del sistema di qualità;
 - la documentazione tecnica;
 - i fascicoli di qualità, quali relazioni d'ispezione, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e procede alle necessarie valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità e gli trasmette una relazione di valutazione.

▼ B

- 4.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità e della conformità della produzione ai requisiti applicabili della presente direttiva. A tal fine, deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato, e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente o nelle norme corrispondenti di cui all'articolo 5 oppure prove equivalenti. Se uno o più campioni non sono conformi, l'organismo notificato deve adottare gli opportuni provvedimenti.

Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. Disposizioni amministrative

- 5.1. ► **M5** Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto: ◀
- la dichiarazione di conformità;
 - la documentazione specificata al punto 3.1, settimo trattino;
 - gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché ai punti 4.3 e 4.4;
 - se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

▼ M1**▼ M5**

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue.

- 6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.
- 6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni della presente direttiva, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.
- 6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.
- 6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.

▼B*ALLEGATO VII***DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE****▼M5**

1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario che soddisfino gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantiscono e dichiarano che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.
2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno quindici anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

▼B

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:

▼M5

— una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste e gli usi cui è destinato;

▼B

- gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;
- i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5;

▼M5

— nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati e il rapporto di validazione;

▼B

- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in collegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

▼M5

- le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo 1, punto 2;
- la valutazione preclinica;
- la valutazione clinica di cui all'allegato X;

▼B

— l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

▼M5

4. Il fabbricante istituisce e aggiorna una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, e prevede un sistema appropriato per l'applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Informa le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:

▼B

- i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

▼B

- ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.
5. Per i prodotti immessi in commercio in confezione sterile e per i dispositivi appartenenti alla classe I, con funzione di misura, il fabbricante deve attenersi, oltre alle disposizioni del presente allegato, anche ad una delle procedure previste agli ► **MS** allegati II, IV, V o VI ◀. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:
- nel caso di prodotti immessi in commercio sterili, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;
 - nel caso di dispositivi con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

È d'applicazione il punto 6.1 del presente allegato.

6. **Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**

Il presente allegato può essere applicato, secondo quanto specificato all'articolo 11, paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa fatta salva la deroga seguente:

- 6.1. Se il presente allegato è applicato unitamente alla procedura prevista ad uno degli allegati IV, V o VI, la dichiarazione di conformità prevista al punto 1 del presente allegato e quella prevista negli allegati summenzionati formano una dichiarazione unica. Nella misura in cui tale dichiarazione è basata sul presente allegato, il fabbricante garantisce e dichiara che la progettazione dei prodotti soddisfa le disposizioni applicabili della presente direttiva.

▼ B*ALLEGATO VIII***DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI**

1. Il fabbricante o il suo mandatario ► **M5** ————— ◀ redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto 2.

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:

2.1. Per i dispositivi su misura:

▼ M5

— il nome e l'indirizzo del fabbricante;

▼ B

— i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;

— la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;

— il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;

▼ M5

— le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;

▼ B

— la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche specificate all'allegato X:

— i dati che consentono di identificare il dispositivo;

▼ M5

— il piano di indagine clinica;

— il dossier per lo sperimentatore;

— la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

— i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;

— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 7.4;

— una dichiarazione che indichi se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE;

▼ B

— il parere del comitato etico, nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;

— il nome del medico o della persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;

— il luogo, la data d'inizio e la durata prevista delle indagini;

— l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini e, che per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti:

▼ M5

3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

▼B

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

▼M5

3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:

- una descrizione generale del prodotto e dell'uso cui è destinato,
- i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto,
- i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva quando non siano state applicate le norme previste dall'articolo 5,
- se il dispositivo incorpora, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo,
- se sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE, le relative misure di gestione dei rischi adottate al fine di ridurre il rischio di infezione,
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte, ecc.

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

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia di tali misure.

4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per i dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno quindici anni.
5. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:
 - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
 - ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto i), al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

*ALLEGATO IX***CRITERI DI CLASSIFICAZIONE**

I. DEFINIZIONI

1. **Definizioni riguardanti le regole di classificazione**1.1. *Durata***Temporanea**

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Breve termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Lungo termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. *Dispositivi invasivi***Dispositivo invasivo**

Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Orifizio del corpo

Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico

Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Ai fini della presente direttiva i dispositivi diversi da quelli contemplati nel precedente comma e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico.

Dispositivo impiantabile

Qualsiasi dispositivo destinato a:

— essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

— sostituire un superficie epiteliale o la superficie oculare,

mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

1.3. *Strumento chirurgico riutilizzabile*

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

1.4. *Dispositivo medico attivo*

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. ► **M5** Il

▼B

software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo ◀.

1.5. *Dispositivo attivo terapeutico*

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

1.6. *Dispositivo attivo destinato alla diagnosi*

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

▼M51.7. *Sistema circolatorio centrale*

Ai fini della presente direttiva si intendono per «sistema circolatorio centrale» i seguenti vasi:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

▼B1.8. *Sistema nervoso centrale*

Nel contesto della presente direttiva si intende per «sistema nervoso centrale» il cervello, le meningi e il midollo spinale.

II. REGOLE DI APPLICAZIONE

2. *Regole di applicazione*

- 2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.
- 2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
- 2.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.
- 2.4. Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere considerato e classificato in base all'utilizzazione più critica specificata.
- 2.5. Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

▼M5

- 2.6. Nel calcolo della durata di cui al punto 1.1 della parte I, con utilizzo per una «durata continua» si intende un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo corrispondente a una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico.

▼B

III. CLASSIFICAZIONE

1. *Dispositivi non invasivi*1.1. *Regola 1*

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

▼ B1.2. *Regola 2*

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

- possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

1.3. *Regola 3*

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

1.4. *Regola 4*

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

- rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;
- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

2. **Dispositivi invasivi**2.1. *Regola 5*

► **M5** Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I ◀:

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

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

▼ M52.2. *Regola 6*

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

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III,

▼M5

- strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I,
- destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III,
- destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb,
- destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb,
- destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di somministrazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

▼B2.3. *Regola 7*

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

▼M5

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

▼B

- specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
- a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.4. *Regola 8*

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

- essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;
- essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
- avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

3. *Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi*3.1. *Regola 9*

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

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

3.2. *Regola 10*

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

▼ B

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

I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

- potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

3.3. *Regola 12*

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

4. *Regole speciali*4.1. *Regola 13*

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva ► **M5** 2001/83/CE ◀ e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.

▼ M5

Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.

▼ B4.2. *Regola 14*

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

4.3. *Regola 15*

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

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa. ► **M5** A meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. ◀

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

4.4. *Regola 16*

► **M5** I dispositivi ◀ destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa.

▼B

4.5. *Regola 17*

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

5. **Regola 18**

In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.

▼ B*ALLEGATO X***VALUTAZIONE CLINICA****1. Disposizioni generali****▼ M5**

- 1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata «valutazione clinica», che tiene conto — ove necessario — delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:
- 1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:
- sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e
 - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;
- 1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;
- 1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.
- 1.1 *bis*. Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.
- 1.1 *ter*. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.
- 1.1 *quater*. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.
- 1.1 *quinquies*. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'ideale giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

▼ B

- 1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, conformemente al disposto dell'articolo 20.

2. Indagini cliniche**2.1. Obiettivi**

Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:

- verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e
- stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

▼ B2.2. **Considerazioni di ordine etico**

► **M5** Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18ª Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale. ◀ È assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.

2.3. **Metodi**

2.3.1. Le indagini cliniche debbono svolgersi secondo un opportuno piano di prova corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; dette indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.

2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.

2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.

▼ M5

2.3.5. Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.

▼ B

2.3.6. Le indagini sono svolte sotto la responsabilità di un medico specialista o di un'altra persona in possesso delle necessarie qualifiche e debitamente autorizzata in un ambiente adeguato.

Il medico specialista o la persona debitamente autorizzata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico specialista o dalla persona debitamente autorizzata, presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.



ALLEGATO XI

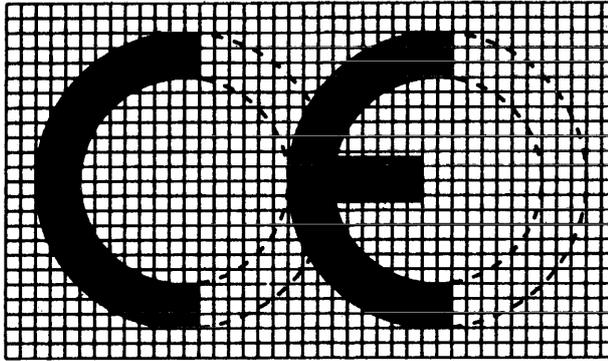
CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo notificato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettatore, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono operare, né direttamente né come mandatari, nella progettazione, costruzione, commercializzazione, manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il costruttore e l'organismo.
2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

Se un organismo notificato affida ad un terzo determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che detto terzo rispetti tutte le disposizioni della direttiva e in particolare del presente allegato. L'organismo notificato tiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del terzo al quale è stato affidato un determinato lavoro e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito della presente direttiva.
3. L'organismo deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo dagli allegati da II a VI, per i quali esso è stato notificato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste. ► **MI** Ciò implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, in considerazione dei requisiti della presente direttiva, in particolare quelli previsti nell'allegato I. ◀
4. Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:
 - una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;
 - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;
 - le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che materializzano nella pratica i controlli svolti.
5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.
6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro.
7. Il personale dell'organismo notificato è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di ogni disposizione di diritto nazionale che recepisce la presente direttiva.

▼B*ALLEGATO XII***MARCATURA DI CONFORMITÀ CE**

La marcatura di conformità CE è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Questa dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.