

Legenda:

laddove una parte del testo contenuto nella colonna di destra (post D.Lgs. 37/2010) è evidenziata in giallo, essa è indicativa di una modifica ovvero integrazione del D.Lgs. 46/97 ad opera del D.Lgs. 37/2010;

laddove la parte evidenziata in giallo compaia solo nella colonna di sinistra (pre D.Lgs. 37/2010), senza essere ripresa nella parte destra della tabella, significa che tale parte di testo evidenziata non è più contenuta nella versione del D.Lgs. 46/97, come modificato dal D.Lgs. 37/2010.

D.Lgs. 46/1997

Pre D.Lgs. 37/2010	Post D.Lgs. 37/2010
<p>Articolo 1</p> <p><i>Definizioni.</i></p> <p>1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine "dispositivi".</p> <p>2. Ai fini del presente decreto s'intende per:</p> <p>a) <i>dispositivo medico</i>: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;</p>	<p>Articolo 1</p> <p><i>Definizioni.</i></p> <p>1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».</p> <p>2. Ai fini del presente decreto s'intende per:</p> <p>a) <i>dispositivo medico</i>: 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 o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è</p>



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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;

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 allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si 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;

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 specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non

destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali 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;

c) *dispositivo di diagnosi in vitro*: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da 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 **al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;**

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 specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>sono considerati dispositivi su misura;</p> <p>e) <i>dispositivi per indagini cliniche</i>: 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 alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;</p> <p>f) <i>fabbricante</i>: 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 del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;</p> <p>g) <i>destinazione</i>: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;</p> <p>h) <i>immissione in commercio</i>: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;</p> <p>i) <i>messa in servizio</i>: 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 d'uso;</p> <p>i-bis) <i>mandatario</i>: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle</p>	<p>un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;</p> <p>e) <i>dispositivi per indagini cliniche</i>: 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 alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;</p> <p>f) <i>fabbricante</i>: 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 del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o</p>
--	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.

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 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 o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;
- 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 d'uso;

i-bis) *mandatario*: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

i-ter) *dati clinici*: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o



	<p>3) relazioni pubblicate 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;</p> <p>i-quater) <i>sottocategoria di dispositivi</i>: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;</p> <p>i-quinques) <i>gruppo generico di dispositivi</i>: 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;</p> <p>i-sexies) <i>dispositivo monouso</i>: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.</p>
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Articolo 2
Campo di applicazione.

1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 1991 e successive modificazioni. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo viene 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 può essere altrimenti utilizzato, tale prodotto è disciplinato dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni relativamente al medicinale. I requisiti essenziali di cui all'allegato I del presente decreto si applicano per quanto attiene alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo.

2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.

2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano", devono essere valutati e autorizzati in conformità al presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;

Articolo 2
Campo di applicazione.

1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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 dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.

2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo sono valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.

2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora 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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano", sono valutati in conformità al presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;
- c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>c) ai medicinali, ivi compresi quelli derivati dal sangue umano, soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;</p> <p>d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;</p> <p>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 comma 2-bis;</p> <p>f) a organi, tessuti o cellule di origine umana ed a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;</p> <p>g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.</p> <p>4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi di protezione individuale disciplinati dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, avuto riguardo alla destinazione d'uso principale del dispositivo.</p> <p>5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e dei relativi decreti attuativi.</p> <p>5- bis . Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, le disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.</p>	<p>aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;</p> <p>d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;</p> <p>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 comma 2-bis;</p> <p>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 comma 2-bis;</p> <p>g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.</p> <p>4. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.</p> <p>5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi.</p> <p>5-bis. Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recepente la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti, le</p>
---	---



**TAVOLO
INTERASSOCIATIVO
DISPOSITIVI MEDICI**

ASSOTTICA-ASSOMEP

Associazione Nazionale Industria
Ottica Meccanica Fine e di Precisione

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

UNIDI

Unione Nazionale Industrie
Dentarie Italiane

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

UNIPRO

Associazione Italiana
Industrie Cosmetiche

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

	disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 3</p> <p align="center"><i>Immissione in commercio e messa in servizio.</i></p> <p>1. I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione.</p>	<p align="center">Articolo 3</p> <p align="center"><i>Immissione in commercio e messa in servizio.</i></p> <p>1. I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione.</p>
<p align="center">Articolo 4</p> <p align="center"><i>Requisiti essenziali.</i></p> <p>1. I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.</p>	<p align="center">Articolo 4</p> <p align="center"><i>Requisiti essenziali.</i></p> <p>1. I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.</p> <p>I-bis. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici o dei terzi, 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, 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 del presente decreto legislativo.</p>
<p align="center">Articolo 5</p> <p align="center"><i>Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare.</i></p> <p>1. È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11.</p> <p>2. È altresì consentito che, senza recare la marcatura CE:</p> <p>a) i dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;</p> <p>b) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa,</p>	<p align="center">Articolo 5</p> <p align="center"><i>Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare.</i></p> <p>1. E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11.</p> <p>2. E' altresì consentito che, senza recare la marcatura CE:</p> <p>a) i dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;</p> <p>b) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo</p>



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

I Ib e III devono essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, è consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto 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 che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea li abbia resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.

4. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

5. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione presso la propria sede, ai fini del controllo e della vigilanza previsti nel presente decreto, copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo.

6. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformità indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.

11 e dall'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.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, è consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto a condizione che sia posta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbia resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.

4. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

5. (abrogato)

5. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformità indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 6 <i>Rinvio alle norme.</i></p> <p>1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono.</p> <p>2. I riferimenti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana con decreto del Ministro dell'Industria del commercio e dell'artigianato.</p> <p>3. Ai fini del presente decreto 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.</p>	<p align="center">Articolo 6 <i>Rinvio alle norme tecniche.</i></p> <p>1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono.</p> <p>2. I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.</p> <p>3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme tecniche 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.</p>
<p align="center">Articolo 7 <i>Clausola di salvaguardia.</i></p> <p>1. Il Ministero della sanità, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, comma 1 e 2, lettera b), ancorché installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c), ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato. Il Ministero della sanità comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:</p> <p>a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;</p> <p>b) da una non corretta applicazione delle norme di cui all'articolo 6;</p> <p>c) da una lacuna nelle norme di cui al presente decreto.</p> <p>2. Quando la Commissione delle Comunità</p>	<p align="center">Articolo 7 <i>Clausola di salvaguardia.</i></p> <p>1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera b), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:</p> <p>a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;</p> <p>b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 6;</p> <p>c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6.</p>



<p>europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della sanità può revocarli salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi.</p> <p>3. Il dispositivo non conforme munito della marcatura CE viene ritirato dal commercio a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario e ne viene informata la Commissione e gli altri Stati membri.</p>	<p>2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della salute può revocarli salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi.</p> <p>3. Il dispositivo non conforme munito della marcatura CE viene ritirato dal commercio a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario e ne viene informata la Commissione e gli altri Stati membri.</p>
--	---

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 8 <i>Classificazione.</i></p> <p>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.</p> <p>2. L'eventuale contrasto insorto tra il fabbricante e l'organismo designato, sulla applicazione delle regole di classificazione, può essere risolto mediante ricorso al Ministero della sanità che decide d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.</p>	<p align="center">Articolo 8 <i>Classificazione.</i></p> <p>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.</p> <p>2. L'eventuale contrasto insorto tra il fabbricante e l'organismo notificato, sulla applicazione delle regole di classificazione, può essere risolto mediante ricorso al Ministero della salute che decide d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico.</p>
<p align="center">Articolo 9 <i>Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio.</i></p> <p>1. Gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III, al Ministero della sanità.</p> <p>2. Il Ministero della sanità classifica e valuta i dati riguardanti gli incidenti di seguito elencati:</p> <p>a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;</p> <p>b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui alla lettera a) e che ha prodotto il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.</p> <p>3. Il Ministero della sanità comunica al fabbricante oppure al suo mandatario stabilito nella Comunità</p>	<p align="center">Articolo 9 Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio.</p> <p>1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:</p> <p>a) qualsiasi malf funzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;</p> <p>b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.</p> <p>2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.</p> <p>3. La comunicazione di cui al comma 2 è effettuata direttamente o tramite la struttura</p>



i dati valutati ai sensi del comma 2.

sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici.

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto



**TAVOLO
INTERASSOCIATIVO
DISPOSITIVI MEDICI**

ASSOTTICA-ASSOMEP

Associazione Nazionale Industria
Ottica Meccanica Fine e di Precisione

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

UNIDI

Unione Nazionale Industrie
Dentarie Italiane

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

UNIPRO

Associazione Italiana
Industrie Cosmetiche

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

origine.

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Articolo 10
Monitoraggio.

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della sanità ne informa il fabbricante.

2. Quando il fabbricante o il suo mandatario viene a conoscenza di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo immesso in commercio nel territorio italiano e dal cui uso potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore, ovvero viene a conoscenza di qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che potrebbe essere causa di un non corretto impiego del dispositivo, ha l'obbligo di darne immediata comunicazione al Ministero della sanità.

3. Il fabbricante o il suo mandatario deve comunicare al Ministero della sanità, il ritiro dal commercio di un determinato dispositivo a causa di inconvenienti di ordine tecnico o medico.

4. Il Ministero della sanità dopo aver valutato, se possibile in contraddittorio con il fabbricante o con il suo mandatario, i dati acquisiti in base al presente articolo, informa la Commissione delle Comunità europee e gli altri Stati membri sugli incidenti e sui provvedimenti adottati.

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

Articolo 10
Monitoraggio.

(- abrogato -)

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,



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:</p> <p>1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure</p> <p>2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.</p> <p>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:</p> <p>a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure</p> <p>b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure</p> <p>c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.</p> <p>3. In sostituzione delle procedure, di cui al comma 2 il fabbricante può seguire la procedura prevista al comma 4, lettera a).</p> <p>4. 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:</p> <p>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</p> <p>b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:</p> <p>1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure</p> <p>2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure</p> <p>3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.</p> <p>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</p>	<p>oppure</p> <p>b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:</p> <p>1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure</p> <p>2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.</p> <p>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:</p> <p>a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure</p> <p>b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure</p> <p>c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.</p> <p>3. In sostituzione delle procedure, di cui al comma 2, il fabbricante può seguire la procedura prevista al comma 4, lettera a).</p> <p>4. 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:</p> <p>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</p> <p>b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:</p> <p>1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure</p> <p>2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure</p> <p>3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.</p> <p>5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai</p>
---	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE.</p> <p>6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della sanità. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica. Ai fini di tale aggiornamento, è necessario inviare al Ministero della sanità una dichiarazione solo in caso di variazione; per variazione si intende, in particolare, qualsiasi modifica sostanziale relativa alle tipologie di dispositivi prodotti e già comunicati al Ministero della sanità.</p> <p>6- bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista dall'allegato VIII e redigere, prima della immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.</p> <p>7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.</p> <p>8. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e l'organismo designato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.</p> <p>9. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.</p> <p>10. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo designato, 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</p>	<p>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, inviandone copia al Ministero della salute.</p> <p>6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della salute. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica. Ai fini di tale aggiornamento, è necessario inviare al Ministero della salute, una dichiarazione solo in caso di variazione; per variazione si intende, in particolare, qualsiasi modifica sostanziale relativa alle tipologie di dispositivi prodotti e già comunicati al Ministero della salute.</p> <p>6-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista dall'allegato VIII e redigere, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.</p> <p>7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della salute e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.</p> <p>8. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.</p> <p>9. Il fabbricante può incaricare il mandatario di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.</p> <p>10. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante o il suo mandatario può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le</p>
---	--



designato.

11. L'organismo designato può esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta. **Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati, deve essere inviata ai Ministeri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.**

11- bis. Il ministero della sanità e il ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono richiedere agli organismi designati italiani tutte le informazioni pertinenti relative alle autorizzazioni ed ai certificati rilasciati o rifiutati.

12. La decisione dell'organismo designato presa in base agli allegati II e III ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

12-bis. Per i dispositivi medici di cui all'articolo 2, comma 2-bis, gli organismi notificati ad attestare la conformità, a norma dell'articolo 15, devono valutare la conformità dei dispositivi stessi tenendo conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 è redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo designato.

14. Il Ministero della sanità può autorizzare, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della sanità comunica,

quali l'organismo stesso è stato designato.

11. **L'organismo notificato** può esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.

11-bis. Il **Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico**, possono richiedere agli organismi designati italiani tutte le informazioni pertinenti relative alla autorizzazione ed ai certificati rilasciati o rifiutati.

12. La decisione dell'**organismo notificato** presa in base agli allegati II, III, **V e VI** ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi **della durata massima** di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

12-bis. Per i dispositivi medici di cui all'articolo 2, comma 2-bis, gli organismi notificati ad attestare la conformità, a norma dell'articolo 15, devono valutare la conformità dei dispositivi stessi tenendo conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 è redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata **dall'organismo notificato**.

14. Il **Ministero della salute autorizza**, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato



entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.	e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione. 14-bis. Per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate ai comma da 1 a 6 non sono state espletate o completate.
---	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Articolo 12

*Procedura particolare per sistemi e kit completi
per campo operatorio.*

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 assembla 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 inviare al Ministero della sanità una dichiarazione con la quale attesta che:
 - a) ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
 - b) ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le istruzioni dei fabbricanti;
 - c) l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.
3. Se le condizioni di cui al comma 2 non sono soddisfatte, come nei casi in cui il 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 specifica procedura di cui all'articolo 11.
4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 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 IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati, e l'intervento dell'organismo designato si limitano agli aspetti che riguardano il procedimento di sterilizzazione. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita sulla base delle indicazioni del fabbricante.

Articolo 12

*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 assembla 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 inviare al **Ministero della salute** una dichiarazione con la quale attesta che:
 - a) ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
 - b) ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le istruzioni dei fabbricanti;
 - c) l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.
3. Se le condizioni di cui al comma 2 non sono soddisfatte, come nei casi in cui il 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 specifica procedura di cui all'articolo 11.
4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 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**



<p>5. I prodotti di cui ai commi 2 e 4 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. La dichiarazione prevista nel comma 4 è tenuta a disposizione per cinque anni del Ministero della sanità.</p>	<p>istruzioni del fabbricante.</p> <p>5. I prodotti di cui ai commi 2 e 4 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. Le dichiarazioni previste nei commi 2 e 4 sono tenute a disposizione del Ministero della salute per cinque anni.</p>
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 13 <i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio.</i></p> <p>1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12, comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.</p> <p>2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.</p> <p>3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.</p> <p>3- bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.</p>	<p align="center">Articolo 13 <i>Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio.</i></p> <p>1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12, se ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.</p> <p>2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-bis, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute le informazioni di cui rispettivamente ai commi 1 o 3-bis.</p> <p>3. Il Ministero della salute, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1.</p> <p>3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, IIb e IIa informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.</p> <p>3-ter. Il Ministero della salute stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo.</p> <p>3-quater. Il Ministero della salute verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'articolo 13-bis.</p>
<p align="center">Articolo 13 Bis <i>Banca dati europea.</i></p> <p>1. Il Ministero della sanità, in vista dell'istituzione di una banca dati europea, acquisisce le seguenti informazioni ai fini della loro trasmissione a detta</p>	<p align="center">Articolo 13 Bis <i>Banca dati europea.</i></p> <p>1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:</p>



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>banca dati:</p> <p>a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 13;</p> <p>b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, IV, V, VI e VII;</p> <p>c) i dati ottenuti in base alle procedura di vigilanza definita all'articolo 9.</p> <p>2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.</p>	<p>a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî, nonché dei dispositivi di cui all'articolo 13, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;</p> <p>b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, IV, V, VI e VII;</p> <p>c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita dall'articolo 9;</p> <p>c-bis) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 14.</p> <p>2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.</p>
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 13 Ter <i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria.</i></p> <p>1. Quando il Ministero della sanità ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica ai sensi dell'articolo 30 del Trattato, la disponibilità di un dato prodotto o di un gruppo di prodotti debba essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.</p>	<p align="center">Articolo 13 Ter <i>Misure particolari di sorveglianza sanitaria.</i></p> <p>1. Quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.</p>
<p align="center">Articolo 14 <i>Indagini cliniche.</i></p> <p>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 preventivamente il Ministero della sanità prima dell'inizio delle indagini per le quali il dispositivo è progettato.</p> <p>2. La notifica al Ministero della sanità degli elementi di valutazione di cui all'allegato VIII deve essere inviata per raccomandata e redatta in lingua italiana. Per i dispositivi appartenenti alla classe III per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi di lunga durata appartenenti alle classi IIa e IIb il fabbricante può iniziare le indagini cliniche al termine di sessanta giorni dalla data della notifica a meno che il Ministero della sanità non gli abbia comunicato, entro tale termine, una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di ordine sanitario o pubblico.</p> <p>3. Le indagini cliniche possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni, se il comitato etico interpellato ha espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini.</p> <p>4. Le indagini cliniche devono essere svolte nelle strutture delle Unità Sanitarie Locali e nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Lo svolgimento di indagini cliniche in altri istituti pubblici ed in</p>	<p align="center">Articolo 14 <i>Indagini cliniche.</i></p> <p>1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il suo mandatario segue la procedura prevista nell'allegato VIII e informa il Ministero della salute, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, mediante le dichiarazioni di cui al punto 2.2 dell'allegato VIII.</p> <p>2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i soggetti indicati al comma 1 possono iniziare le pertinenti indagini cliniche trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero della salute abbia comunicato entro tale termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico.</p> <p>3. Le indagini cliniche di dispositivi medici diversi da quelli di cui al comma 2, possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni purché il Comitato etico competente abbia espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini, compresa la revisione del piano di indagine clinica.</p> <p>4. Il fabbricante di dispositivi o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute, la documentazione prevista nell'allegato VIII per i tempi previsti nello stesso.</p>



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

istituzioni sanitarie private deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.
5. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.

6. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve tenere a disposizione del Ministero della sanità la relazione prevista all'allegato X, punto 2.3.7.
7. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi recanti, ai sensi 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 dell'allegato X.

5. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, nonché ai presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 1992, fatti salvi i limiti e le condizioni stabiliti con decreto del Ministero della salute. Con le stesse modalità il Ministero della salute può stabilire le condizioni, nel rispetto delle quali, strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1, tenuto conto della classe di rischio del dispositivo. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

6. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.

7. Il fabbricante o il suo mandatario notifica al Ministero della salute la fine della indagine clinica, dandone giustificazione in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata 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 del Ministero della salute, la relazione di cui all'allegato X, punto 2.3.7, per i tempi previsti nell'allegato VIII, punto 4.

8. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 5 non si



applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute, secondo procedure e modalità stabilite con successivo decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato X. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.

9. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici, prevedendo che gli oneri, derivanti dai compensi eventualmente stabiliti per i componenti dei Comitati e dal funzionamento dei medesimi Comitati, siano posti integralmente a carico dei soggetti promotori dell'indagine clinica. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

10. Il Ministero della salute adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Articolo 15

Organismi designati ad attestare la conformità.

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.
2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.
3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.
4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato.
5. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della sanità per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.
- 5-bis. L'organismo designato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanità tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

Articolo 15

Organismi designati ad attestare la conformità.

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del **Ministro della salute**, di concerto con il **Ministro dello sviluppo economico**. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.
2. I soggetti interessati inoltrano istanza al **Ministero della salute** che provvede d'intesa con il **Ministero dello sviluppo economico** alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal **Ministero della salute**, di concerto con il **Ministero dello sviluppo economico**, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.
3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.
4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del **Ministro della salute**, di concerto con il **Ministro dello sviluppo economico**.
5. Il **Ministero della salute** e il **Ministero dello sviluppo economico** vigilano sull'attività degli organismi designati. Il **Ministero della salute** per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.
- 5-bis. **Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi**



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

5- ter. Qualora un organismo designato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, 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. L'organismo designato informa il Ministero della sanità in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della sanità. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. L'organismo designato fornisce al Ministero della sanità, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della sanità 1° luglio 1998, n. 318.

designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-ter. 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 dovuto essere rilasciato, 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. **L'organismo notificato** informa il **Ministero della salute**, in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del **Ministero della salute**. Il **Ministero della salute** informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. **L'organismo notificato** fornisce al **Ministero della salute**, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della sanità 1° luglio 1998, n.318.

5-quinquies. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.



<p align="center">Articolo 16 <i>Marcatura CE.</i></p> <p>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.</p> <p>2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo designato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.</p> <p>3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.</p>	<p align="center">Articolo 16 <i>Marcatura CE.</i></p> <p>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.</p> <p>2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempre che 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'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI. Sul dispositivo, sul confezionamento 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 tale modo ridotte.</p> <p>3. E' vietato apporre marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE.</p>
<p align="center">Articolo 17 <i>Vigilanza e verifica della conformità.</i></p> <p>1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della sanità e al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nell'ambito delle rispettive competenze direttamente o per il tramite di organismi autorizzati nelle fasi di commercializzazione e di impiego.</p> <p>2. Al fine di verificare la conformità dei dispositivi medici alle prescrizioni del presente decreto, le Amministrazioni vigilanti di cui al comma 1 hanno facoltà di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.</p> <p>3. Gli accertamenti possono essere effettuati,</p>	<p align="center">Articolo 17 Sorveglianza del mercato e verifica di conformità.</p> <p>1. La sorveglianza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, nell'ambito delle rispettive competenze direttamente o per il tramite di organismi autorizzati nelle fasi di commercializzazione e di impiego.</p> <p>2. Al fine di verificare la conformità dei dispositivi medici alle prescrizioni del presente decreto, le Amministrazioni vigilanti di cui al comma 1 hanno facoltà di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.</p>



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli utilizzatori.</p> <p>A tal fine è consentito:</p> <p>a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti;</p> <p>b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;</p> <p>c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.</p> <p>4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le Amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alla norme della serie EN 45.000 autorizzati con decreto del Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.</p> <p>5. Al fine di agevolare l'attività di vigilanza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio comunitario predispone e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza, per cinque anni, la documentazione prevista per la valutazione della conformità.</p> <p>6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23 il Ministero della sanità quando accerta la non conformità dei dispositivi medici alle disposizioni dell'articolo 16 ordina al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità o al responsabile dell'immissione in commercio di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.</p> <p>7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della sanità ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.</p> <p>8. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della sanità adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità o del responsabile dell'immissione in commercio.</p>	<p>3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli utilizzatori. A tal fine è consentito:</p> <p>a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti;</p> <p>b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;</p> <p>c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.</p> <p>4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le Amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alla norme della serie EN 45.000 autorizzati con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico.</p> <p>5. Al fine di agevolare l'attività di sorveglianza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario predispone e mantiene a disposizione degli organi di sorveglianza la documentazione prevista per la valutazione della conformità, nonché copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con i dispositivi messi in servizio in Italia, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1, o all'allegato 3, punto 7.3, o all'allegato 4, punto 7, o all'allegato 5, punto 5.1 o, infine, all'allegato 6, punto 5.1.</p> <p>6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni.</p> <p>7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.</p> <p>8. Nel caso in cui l'infrazione continui il</p>
---	---



9. Le disposizioni di cui ai commi 6, 7 e 8 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

Ministero della salute adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo **mandatario**.

9. Le disposizioni di cui ai commi 6, 7 e 8 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 18 <i>Provvedimenti di diniego o di restrizione.</i></p> <p>1. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con la indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al ministro della sanità o ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale.</p> <p>2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.</p>	<p align="center">Articolo 18 <i>Provvedimenti di diniego o di restrizione.</i></p> <p>1. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con la indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale.</p> <p>2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il fabbricante o il suo mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.</p>
<p align="center">Articolo 19 <i>Riservatezza.</i></p> <p>1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto.</p>	<p align="center">Articolo 19 <i>Riservatezza.</i></p> <p>1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto e di diffusione degli avvisi di sicurezza.</p> <p>1-bis. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:</p> <p>a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13;</p> <p>b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 9, comma 9;</p> <p>c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.</p>
<p align="center">Articolo 20 <i>Commercio dei dispositivi.</i></p> <p>1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita</p>	<p align="center">Articolo 20 <i>Commercio dei dispositivi.</i></p> <p>1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le</p>



**TAVOLO
INTERASSOCIATIVO
DISPOSITIVI MEDICI**

ASSOTTICA-ASSOMEP

Associazione Nazionale Industria
Ottica Meccanica Fine e di Precisione

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

UNIDI

Unione Nazionale Industrie
Dentarie Italiane

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

UNIPRO

Associazione Italiana
Industrie Cosmetiche

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari.	prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari.
--	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 21 <i>Pubblicità.</i></p> <p>1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.</p> <p>2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la commissione prevista dall'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che a tal fine è integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.</p> <p>2-bis. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 2, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della sanità di accoglimento o di diniego della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta; in tale caso, nel messaggio pubblicitario devono essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione.</p>	<p align="center">Articolo 21 <i>Pubblicità.</i></p> <p>1. E' vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della salute, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.</p> <p>2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la commissione prevista dall'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 , che a tal fine è integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della salute competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dello sviluppo economico.</p> <p>2-bis. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 2, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della salute, di accoglimento o di diniego della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta; in tale caso, nel messaggio pubblicitario devono essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione.</p> <p>2-ter. Nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con decreto ministeriale sono identificate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale.</p>
<p align="center">Articolo 22 <i>Apparecchi elettrici usati in medicina.</i></p> <p>1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto 28 novembre 1987, n. 597, del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie di attuazione della direttiva n. 84/539/CEE, relativa agli apparecchi elettrici usati in medicina umana e veterinaria, si applica limitatamente agli apparecchi destinati esclusivamente dall'uso in medicina veterinaria.</p> <p>2. Qualora un apparecchio elettrico usato in medicina veterinaria costituisca anche un</p>	<p align="center">Articolo 22 <i>Apparecchi elettrici usati in medicina.</i></p> <p>1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto 28 novembre 1987, n. 597, del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie di attuazione della direttiva n. 84/539/CEE, relativa agli apparecchi elettrici usati in medicina umana e veterinaria, si applica limitatamente agli apparecchi destinati esclusivamente all'uso in medicina veterinaria.</p> <p>2. Qualora un apparecchio elettrico usato in medicina veterinaria costituisca anche un</p>



dispositivo medico e soddisfi i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, l'apparecchio stesso è considerato conforme ai requisiti del decreto ministeriale richiamato al comma 1.	dispositivo medico e soddisfi i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, l'apparecchio stesso è considerato conforme ai requisiti del decreto ministeriale richiamato al comma 1.
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Articolo 23

Sanzioni.

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, i fabbricanti o loro mandatarî che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 10, commi 1 e 2 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da euro cinquecentosedici/46 a euro cinquemilacentosessantaquattro/57.

2. Omissis.

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71 a euro novantaduemilanovecentosessantadue/24. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3, o di cui all'articolo 17, comma 8- bis .

4. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 9, comma 1; 10, comma 3; 11, commi 6, 6- bis , 7 e 11; 12, commi 2 e 5; 13, comma 2, e 17, comma 5 è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire euro duemilacinquecentottantadue/28 a euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71.

Articolo 23

Sanzioni.

1. I fabbricanti o i loro mandatarî, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 9, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 7, comma 1, e 13-ter, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 19 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

4. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 5, commi 3 e 4, dell'articolo 11, comma 7, dell'articolo 13, commi 1, 2 e 3-bis, dell'articolo 14, comma 5 e comma 7, ultimo periodo, dell'articolo 15, commi 5-bis e 5-quater, dell'articolo 16, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

6. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 16, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque



immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria è sottoposto l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 15, comma 5-ter.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. La stessa sanzione si applica a chi viola le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli: 9, comma 6; 11, commi 6 e 6-bis; 12, commi 2 e 5; 14, commi 1, 2, 3, 6 e 7, primo e secondo periodo; 17, comma 5; è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

10. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Articolo 24 <i>Disposizioni transitorie e finali.</i></p> <p>1. I dispositivi immessi in commercio fino al 14 giugno 1998 conformemente alla normativa vigente alla data del 31 dicembre 1994 possono essere messi in servizio sino alla data del 30 giugno 2001.</p> <p>2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno già ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171.</p> <p>3. Il Ministero della sanità può chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della sanità può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.</p> <p>4. Il fabbricante, il suo mandatario o in mancanza il responsabile dell'immissione in commercio in Italia, dei dispositivi di cui al comma 1 è tenuto a comunicare al Ministero della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.</p> <p>4-bis. Fino al 12 dicembre 2006, è consentita l'immissione in commercio dei dispositivi incorporanti derivati del sangue, conformi alle disposizioni vigenti alla data del 13 dicembre 2001; per un ulteriore periodo di due anni, detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.</p>	<p align="center">Articolo 24 <i>Disposizioni transitorie e finali.</i></p> <p align="center">(omissis)</p>
<p align="center">Articolo 25 <i>Norma di rinvio.</i></p> <p>1. Alle procedure di valutazione della conformità</p>	<p align="center">Articolo 25 <i>Norma di rinvio.</i></p> <p>1. Alle procedure di valutazione della conformità</p>



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate alla designazione degli organismi, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate alla designazione degli organismi, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, **come modificato in tema di oneri di marcatura CE dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1999, n. 25.**



Allegato 1
All. 1.
ALLEGATO I
REQUISITI ESSENZIALI

I. Requisiti generali

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

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

Allegato 1
All. 1.
ALLEGATO I
REQUISITI ESSENZIALI

I. Requisiti generali

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).

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 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.

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'inflammabilità;
- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo.

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 della utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla

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, comma 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.

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

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'inflammabilità;
- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo;
- **se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.**

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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.

7.4. Se un dispositivo comprende come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata una specialità medicinale, ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, e può agire sul corpo umano in modo accessorio all'azione del dispositivo, è necessario verificarne la sicurezza, la quantità e l'utilità, tenendo conto della destinazione del dispositivo, in analogia con i metodi opportuni previsti dalla direttiva 75/318/CEE.

Se un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano di cui all'articolo 2, comma 2-bis, l'organismo notificato deve chiedere all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza di tale derivato e deve tener conto delle disposizioni comunitarie in materia, nonché delle disposizioni di recepimento della direttiva 2001/83/CE previste per casi analoghi; l'utilità di tale derivato, in quanto parte integrante del dispositivo medico, deve essere verificata alla luce della destinazione del dispositivo.

Ai sensi dell'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, un campione di ogni lotto del prodotto allo stato sfuso o del prodotto finito del derivato del sangue umano è sottoposto al controllo dell'Istituto superiore di sanità.

contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e della 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.

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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, 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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, 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, le autorità o l'EMA tengono conto del



7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi derivanti dalle sostanze che possono sfuggire dal dispositivo.

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. 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.

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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. La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da

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.

Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare 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 alla direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi 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.

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,



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasferibili 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 della 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 sulla 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,

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. 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 **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 della 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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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.

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.

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

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 sulla 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.



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.</p> <p>11.2. Radiazioni volute</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.3. Radiazioni fortuite:</p> <p>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.</p> <p>11.4. Istruzioni</p> <p>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.</p> <p>11.5. Radiazioni ionizzanti</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>11. <i>Protezione contro le radiazioni</i></p> <p>11.1. Aspetti generali</p> <p>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.</p> <p>11.2. Radiazioni volute</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>11.3. Radiazioni fortuite</p> <p>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.</p> <p>11.4. Istruzioni</p> <p>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.</p> <p>11.5. Radiazioni ionizzanti</p> <p>11.5.1. I dispositivi destinati ad emettere</p>
--	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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.

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:

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.

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.

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.

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.

13.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.

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 una 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:

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 oppure le istruzioni per l'uso contengono, inoltre,

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.

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

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.**

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>il nome e l'indirizzo della persona responsabile di cui all'articolo 13, comma 2 o del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità oppure, se del caso, dell'importazione stabilito nella Comunità;</p> <p>b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;</p> <p>c) se del caso, la parola "STERILE";</p> <p>d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;</p> <p>e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;</p> <p>f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;</p> <p>g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";</p> <p>h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";</p> <p>i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;</p> <p>j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;</p> <p>k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;</p> <p>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;</p> <p>m) il metodo di sterilizzazione, se del caso.</p> <p>n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:</p> <p>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;</p> <p>b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;</p> <p>c) se del caso, la parola «STERILE»;</p> <p>d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;</p> <p>e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;</p> <p>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;</p> <p>g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;</p> <p>h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»;</p> <p>i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;</p> <p>j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;</p> <p>k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;</p> <p>l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa</p>
--	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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;

indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;

- m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;
- n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

- i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione 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;
- o) le sostanze medicinali costituenti parte integrante del dispositivo e in esso contenute conformemente al punto 7.4;
- p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.

14. Qualora la conformità con i requisiti essenziali debba essere basata su dati clinici, come nella fattispecie di cui al punto 6 della parte I, i relativi dati devono essere determinati in conformità dell'allegato X.

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. **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;**

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



	<p>fonti termiche di combustione, ecc.;</p> <p>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;</p> <p>n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;</p> <p>o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;</p> <p>p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura;</p> <p>p-bis) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.</p> <p>14. (abrogato)</p>
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Allegato 2 All. 2. ALLEGATO II DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ (SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ)</p> <p>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.</p> <p>2. La dichiarazione di conformità 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 dall'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda un dato numero di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.</p> <p>3. Sistema di qualità.</p> <p>3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla 	<p align="center">Allegato 2 All. 2. ALLEGATO II DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ (SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ)</p> <p>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.</p> <p>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 del presente decreto. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito dall'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.</p> <p>3. Sistema di qualità</p> <p>3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - l'impegno del fabbricante a istituire e ad
---	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

- 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. 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;

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, in particolare:

- la descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;
- le specifiche di progettazione, comprese le norme 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 interamente le norme previste all'articolo 6;
- le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei procedimenti e degli interventi sistematici utilizzati nella progettazione dei prodotti;
- la prova che, se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai relativi requisiti essenziali è stata dimostrata collegandolo ad un dispositivo, rappresentativo della categoria dei dispositivi con i quali sarà collegato, avente le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che può essere considerata una specialità medicinale di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

- i dati clinici di cui all'allegato X;
- il progetto di etichettatura ed eventualmente di istruzioni per l'uso;

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

prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

- 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 ad eseguire la progettazione, la fabbricazione 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 al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>documenti necessari;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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.</p> <p>3.3. L'organismo designato 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. 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 visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione. La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.</p> <p>3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato 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 designato 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.</p> <p>4. <i>Esame della progettazione del prodotto.</i></p> <p>4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo designato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.</p> <p>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)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2; - la valutazione preclinica; - la valutazione clinica di cui all'allegato X; <ul style="list-style-type: none"> - il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso; <p>d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari; - 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; <p>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.</p> <p>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. 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 dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione. La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.</p> <p>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</p>
--	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

4.3. L'organismo designato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo designato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva.

Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici.

Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.

4.4. Le modifiche della progettazione approvata

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 del presente decreto, 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 **del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.**

Nel caso dei dispositivi di cui **all'allegato I, punto 7.4, primo periodo,** 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'EMA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA 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 I, punto 7.4, quarto periodo,** il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. **Il parere dell'EMA è elaborato entro 210 giorni**



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo designato 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;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, prove di calcolo, ecc.;

- 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

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.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, l'organismo notificato segue le procedure previste da detto decreto.

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;
- 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, 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;**

- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>prova.</p> <p>6. Disposizioni amministrative.</p> <p>6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di conformità; - la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino; - gli adeguamenti previsti al punto 3.4; - la documentazione prevista al punto 4.2; - le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4. <p>6.2. (Omissis).</p> <p>6.3. Per quanto riguarda i dispositivi soggetti alla procedura di cui alla precedente sezione 4, qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).</p> <p>7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb</p> <p>7.1 Il presente allegato può applicarsi, secondo il disposto dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb.</p>	<p>ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Disposizioni amministrative</p> <p>6.1. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di conformità; - la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, terzo periodo; - 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. <p>6.2. (abrogato)</p> <p>6.3. (abrogato)</p> <p>6-bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.</p> <p>7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle</p>
--	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>8. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis.</p> <p>8.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-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 dall'Istituto superiore di sanità.</p>	<p><i>classi IIa e IIb.</i></p> <p>7.1. Secondo quanto stabilito all'articolo 11, commi 3 e 4, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica, tuttavia, a detti prodotti.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7.5. Altri esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 5.</p> <p>8. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis.</p> <p>8.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-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</p>
---	--



**TAVOLO
INTERASSOCIATIVO
DISPOSITIVI MEDICI**

ASSOTTICA-ASSOMEP

Associazione Nazionale Industria
Ottica Meccanica Fine e di Precisione

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

UNIDI

Unione Nazionale Industrie
Dentarie Italiane

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

UNIPRO

Associazione Italiana
Industrie Cosmetiche

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

	derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo emesso dall'Istituto superiore di sanità.
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Allegato 3
All. 3.
ALLEGATO III
CERTIFICAZIONE CE

1. La procedura in base alla quale un organismo designato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia del presente decreto 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 del presente decreto. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo designato un "tipo". L'organismo designato 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.

3. La documentazione **fornita** deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:

- una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;
- gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per interpretare gli schemi e disegni summenzionati e per valutare altresì il funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o parzialmente, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali quando le norme previste all'articolo 5 non siano state applicate interamente;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, degli esami e delle prove tecniche svolte ecc.;
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che può

Allegato 3
All. 3.
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 del presente decreto 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 del presente decreto. 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.

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, e di altri elementi;**
- 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 6** applicate **in tutto o in parte,** nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali **qualora** le norme previste all'articolo **6** non siano state applicate integralmente;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, **delle indagini,** delle prove tecniche svolte **e di analoghe valutazioni effettuate;**
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

essere considerata una specialità medicinale di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

- i dati clinici previsti all'allegato X;
- se necessario, il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

4. L'organismo designato:

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 soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto, 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 dispositivo 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 del presente decreto l'organismo designato 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

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 al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67;

- le soluzioni adottate di cui all'allegato 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.

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 soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto, 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 dispositivo 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 del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le



della documentazione sono allegate all'attestato e l'organismo designato ne conserva una copia.

Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione. Esso provvede a informare il Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici, della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.

6. Il richiedente comunica all'organismo designato 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 designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di completamento all'attestato iniziale di

conclusioni del controllo, le condizioni di validità del **certificato stesso** e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Le parti principali della documentazione sono allegate al **certificato l'organismo notificato** ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui **all'allegato, punto 7.4, primo periodo**, 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, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMA dev'essere elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA 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, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. **Il parere dell'EMA 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'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

certificazione CE.

7. Disposizioni amministrative.

7.1. (Omissis).

7.2. Gli altri organismi designati 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 designati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del dispositivo.

7.4. Qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di completamento all'attestato iniziale di certificazione CE.

7. Disposizioni amministrative

7.1. (abrogato)

7.2. Gli altri organismi designati 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 designati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

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.**

7.4. (abrogato)



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Allegato 4
All. 4.
ALLEGATO IV
VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità 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 del presente decreto.

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 del presente decreto. 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 del presente decreto. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 7 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.

3. Il fabbricante s'impegna ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso di dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per

Allegato 4
All. 4.
ALLEGATO IV
VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo **mandatario** 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 del presente decreto.

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 del presente decreto. 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 del presente decreto. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 7 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.

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:**

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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 designato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, 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 6, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

5.2. L'organismo designato 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 6, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili al presente decreto in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità compresa tra 3 e 7%. Il metodo di campionamento

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 del presente decreto, 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 6, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

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 6, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili al presente decreto in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico **dei prodotti è operato per attributi o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che**



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

è definito dalle norme armonizzate previste all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione. 6.4. L'organismo designato appone il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accertati 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 designato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo designato può sospendere la verifica statistica.

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

7. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del 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, fatte salve le deroghe seguenti:

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 del presente decreto;

8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo designato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.

9. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2,

garantiscono 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 6, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. L'organismo notificato appone il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accertati 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

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, fatte salve le deroghe seguenti:

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 del presente decreto;

8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo notificato riguardano la



<p>comma 2-bis.</p> <p>9.1. Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-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 dall'Istituto superiore di sanità.</p>	<p>conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.</p> <p>9. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis.</p> <p>9.1. Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-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 dall'Istituto superiore di sanità.</p>
--	---

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Allegato 5

All. 5.

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.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati 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 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

3. Sistema di qualità.

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo designato 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 designato 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;
- l'impegno del fabbricante di istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita

Allegato 5

All. 5.

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.

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 del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 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.**

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;
- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

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 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;

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 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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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 una rintracciabilità adeguata.</p> <p>3.3. L'organismo designato 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.</p> <p>3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità. L'organismo designato 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</p>	<p>dei prodotti non conformi;</p> <p>- 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 ad eseguire la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;</p> <p>c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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 una rintracciabilità adeguata.</p> <p>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.</p> <p>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 designato valuta le modifiche proposte e verifica</p>
---	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.</p> <p><i>4. Sorveglianza.</i></p> <p>4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.</p> <p>4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentazione del sistema di qualità; - 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. <p>4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.</p> <p>4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo designato 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.</p> <p><i>5. Disposizioni amministrative.</i></p> <p>5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di conformità; - la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino; - gli adeguamenti previsti al punto 3.4; 	<p>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 ed una valutazione motivata.</p> <p><i>4. Sorveglianza</i></p> <p>4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentazione del sistema di qualità; - la documentazione tecnica; - 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>5. Disposizioni amministrative</i></p> <p>5.1. Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto;</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di conformità; - la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;
--	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>- la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino; - le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 4.3 e 4.4; - se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III.</p> <p>5.2. (Omissis).</p> <p><i>6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa</i></p> <p>Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:</p> <p>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.</p> <p><i>7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis.</i></p>	<p>- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;</p> <p>- 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.</p> <p>5.2. (abrogato)</p> <p><i>6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa</i></p> <p>Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:</p> <p>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 del presente decreto.</p> <p>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 del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.</p> <p>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 es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.</p> <p>6.4. Ulteriori esemplari sono valutati</p>
--	--

<p>7.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-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 dall'Istituto superiore di sanità.</p>	<p>dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.</p> <p><i>7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis</i></p> <p>7.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-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 dall'Istituto superiore di sanità.</p>
---	---

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Allegato 6 All. 6. ALLEGATO VI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (GARANZIA DI QUALITÀ DEL PRODOTTO)</p> <p>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.</p> <p>2. La dichiarazione di conformità 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 direttiva.</p> <p>Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo designato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.</p> <p><i>3. Sistema di qualità.</i></p> <p>3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 designato una domanda per gli stessi prodotti; - la documentazione del sistema di qualità; 	<p align="center">Allegato 6 All. 6. ALLEGATO VI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (GARANZIA DI QUALITÀ DEL PRODOTTO)</p> <p>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.</p> <p>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 del presente decreto.</p> <p>Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 16 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.</p> <p><i>3. Sistema di qualità</i></p> <p>3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
---	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>- l'impegno del fabbricante ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;</p> <p>- l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;</p> <p>- se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;</p> <p>- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>approvato;</p> <p>- l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;</p> <p>- se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;</p> <p>- l'impegno del fabbricante ad 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:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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</p>
--	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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.

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

3.3. L'organismo designato 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 designato che ha approvato il sistema di qualità ogni progetto di adeguamento importante del

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.;

- 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 ad eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.

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**



sistema di qualità.

L'organismo designato 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 designato ad accedere ai 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 designato 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.

4.4. L'organismo designato 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 designato deve adottare gli opportuni provvedimenti. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

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 ai 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.

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 6** oppure prove equivalenti. Se uno o più campioni non sono



5. Disposizioni amministrative.

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

- 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 designato previste all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché i punti 4.3 e 4.4;
- se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

5.2. (Omissis).

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, fatta salva la deroga seguente:

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.

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. 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 i punti 4.3 e 4.4;
- se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

5.2. (abrogato)

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 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 **del presente decreto.**

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 del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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 es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Allegato 7 All. 7. ALLEGATO VII DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE</p> <p>1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità che soddisfi 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, garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.</p> <p>2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. Qualora il fabbricante e il suo mandatario non siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica incombe alla(e) persona(e) responsabile(i) dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario.</p> <p>3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste; - 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 del presente decreto quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5; - nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati; - i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivo deve essere 	<p align="center">Allegato 7 All. 7. ALLEGATO VII DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE</p> <p>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 del presente decreto.</p> <p>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.</p> <p>3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste e gli usi cui è destinato; - 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 del presente decreto quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5; - nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati ed il rapporto di validazione;
--	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>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;</p> <p>- le relazioni di prova e, ove necessario, i dati clinici previsti all'allegato X;</p> <p>- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.</p> <p>4. Il fabbricante istituisce e tiene regolarmente aggiornata una procedura sistematica atta a valutare la esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura del prodotto e dei rischi ad esso relativo nonché degli incidenti di seguito elencati. Il fabbricante informa le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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 allegati IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:</p> <p>- nel caso di prodotti immessi in commercio sterili, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il</p>	<p>- 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;</p> <p>- le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;</p> <p>- la valutazione preclinica;</p> <p>- la valutazione clinica di cui all'allegato X;</p> <p>- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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 allegati II,</p>
--	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;</p> <p>- nel caso di dispositivi con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.</p> <p>È d'applicazione il punto 6.1 del presente allegato.</p> <p><i>6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa</i></p> <p>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:</p> <p>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 del presente decreto.</p>	<p>IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:</p> <p>- nel caso di prodotti immessi in commercio sterili, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;</p> <p>- nel caso di dispositivi con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.</p> <p>E' d'applicazione il punto 6.1 del presente allegato.</p> <p><i>6.Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa</i></p> <p>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:</p> <p>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 del presente decreto.</p>
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Allegato 8

All. 8.

ALLEGATO VIII DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità 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:

- 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;
- le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica;
- 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;
- il piano delle indagini, comprendente in particolare l'obiettivo, la motivazione scientifica, tecnica o medica, la portata e il numero dei dispositivi;

Allegato 8

All. 8.

ALLEGATO VIII DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. Il fabbricante o il suo **mandatario** 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:

- **il nome e l'indirizzo del fabbricante;**
- 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;
- le caratteristiche specifiche del **prodotto indicate dalla prescrizione;**
- 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;
- 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 al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;**



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

- 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:

3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione 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.

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

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

- una descrizione generale del prodotto;

- gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti, ecc.;

- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per capire gli schemi summenzionati e il funzionamento del prodotto;

- i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme specificate all'articolo 5, applicate interamente o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva quando non siano state applicate le norme specificate all'articolo 5;

- 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:

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 **del presente decreto.**

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

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, e di altri elementi;**

- 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 6,** applicate **in tutto o in parte,** nonché **la** descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali **del presente decreto** quando non siano state applicate le norme previste **dall'articolo 6;**

- **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**



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

- 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 capoverso del punto 3.1.

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia delle misure prese.

4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato devono essere conservate per un periodo di almeno cinque anni.

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 al decreto 6 aprile 2005, n. 67, 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 e di analoghe valutazioni effettuate.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo paragrafo 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 dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno quindici anni.

4-bis. 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 il Ministero della salute degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche 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;

b) 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.



**TAVOLO
INTERASSOCIATIVO
DISPOSITIVI MEDICI**

ASSOTTICA-ASSOMEP

Associazione Nazionale Industria
Ottica Meccanica Fine e di Precisione

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

UNIDI

Unione Nazionale Industrie
Dentarie Italiane

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

UNIPRO

Associazione Italiana
Industrie Cosmetiche

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Allegato 9 All. 9. ALLEGATO IX CRITERI DI CLASSIFICAZIONE</p> <p align="center"><i>1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione.</i></p> <p><i>1.1. Durata</i> 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.</p> <p><i>1.2. Dispositivi invasivi</i> 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 del presente decreto 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 una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.</p> <p>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</p>	<p align="center">Allegato 9 All. 9. ALLEGATO IX CRITERI DI CLASSIFICAZIONE</p> <p align="center"><i>1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione</i></p> <p><i>1.1. Durata</i> 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.</p> <p><i>1.2. Dispositivi invasivi</i> 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 del presente decreto 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 una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere</p> <p>in tale sede dopo l'intervento.</p> <p>Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in</p>
---	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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.

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.

1.7. *Sistema circolatorio centrale*

Nel contesto del presente decreto i vasi seguenti sono considerati "sistema circolatorio centrale": arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava

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. **Il 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.

1.7. *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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

inferior.

1.8. Sistema nervoso centrale

Nel contesto del presente decreto 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.

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.

1.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue,

inferior.

1.8. Sistema nervoso centrale

Nel contesto del presente decreto 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.

2.5-bis. 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.

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.

1.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue,



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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

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;

- 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

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 corporei 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

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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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.

2.2. 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 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;
- strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;

- 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 specialità medicinali mediante un sistema di trasmissione, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.3. 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:

- specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;

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.

2.2. 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;
- 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.

2.3. 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:

- destinati specificamente a controllare,**



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>- a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;</p> <p>- ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;</p> <p>- 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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3.2. Regola 10</p>	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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</p>
--	---

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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

- 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

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:

- 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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.</p> <p><i>4. Regole speciali.</i></p> <p><i>4.1. Regola 13</i></p> <p>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 65/65/CEE e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III. Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.</p> <p><i>4.2. Regola 14</i></p> <p>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.</p> <p><i>4.3. Regola 15</i></p> <p>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. Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica.</p> <p><i>4.4. Regola 16</i></p> <p>I dispositivi non attivi destinati specificamente a</p>	<p>meno che ciò sia effettuato in una forma:</p> <p>- 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.</p> <p><i>3.3. Regola 12</i></p> <p>Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.</p> <p><i>4. Regole speciali</i></p> <p><i>4.1. Regola 13</i></p> <p>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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III. Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.</p> <p><i>4.2. Regola 14</i></p> <p>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.</p> <p><i>4.3. Regola 15</i></p> <p>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 a meno che non siano</p>
--	--



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa.

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.

6. Regola 19.

In deroga alle altre regole, le protesi mammarie rientrano nella classe III.

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

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

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.

6. Regola 19

In deroga alle altre regole, le protesi mammarie rientrano nella classe III.



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Allegato 10 All. 10. ALLEGATO X VALUTAZIONE CLINICA</p> <p>1. Disposizioni generali.</p> <p>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 indesiderati, devono basarsi, in linea di principio, per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III su dati clinici. L'adeguamento dei dati clinici deve basarsi, tenendo conto ove necessario delle norme armonizzate pertinenti, sugli elementi seguenti:</p> <p>1.1.1. su una raccolta di letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile e riguardante l'utilizzazione prevista del dispositivo e delle tecniche da questo attuate, nonché, ove necessario, su una relazione scritta contenente una valutazione critica di detta monografia;</p> <p>1.1.2. oppure sui risultati di tutte le indagini cliniche realizzate, comprese quelle realizzate secondo il punto 2.</p>	<p align="center">Allegato 10 All. 10. ALLEGATO X VALUTAZIONE CLINICA</p> <p>1. Disposizioni generali</p> <p>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:</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;</p> <p>1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.</p> <p>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.</p> <p>1.1-ter. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti o i relativi riferimenti completi.</p> <p>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</p>
---	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 - ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

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.

2.2. CONSIDERAZIONI DI ORDINE ETICO

Le indagini cliniche sono svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18^a assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia) e modificata da ultimo in occasione della 41^a assemblea medica mondiale svoltasi a Hong Kong nel 1989. E' 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

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'idonea 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.

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.

2.2. CONSIDERAZIONI DI ORDINE ETICO

Le indagini cliniche **devono essere svolte** secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18^a Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), **come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale.** E' 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



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.</p> <p>2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.</p> <p>2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.</p> <p>2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.</p> <p>2.3.5. Devono essere registrate integralmente e comunicate al Ministero della sanità tutte le circostanze sfavorevoli specificate all'articolo 9.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.</p> <p>2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.</p> <p>2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.</p> <p>2.3.5. Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati al Ministero della salute e a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Allegato 11

All. 11.

ALLEGATO XI CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo designato, 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 mandatarî, 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 designato 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 del presente decreto e in particolare del presente allegato. L'organismo designato 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 del presente decreto.

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 designato, 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

Allegato 11

All. 11.

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 mandatarî, 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 del presente decreto 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 del presente decreto.

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 designato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

operazioni di valutazione e di verifica; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste. Ciò implica la presenza in organico, di un numero 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 del presente decreto, in particolare di 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 di 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. Tale condizione non è richiesta per gli organi pubblici.

7. Il personale dell'organismo designato 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 del presente decreto.

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. Ciò implica la presenza in organico, di un numero 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 del presente decreto, in particolare di 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 di 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. Tale condizione non è richiesta per gli organi pubblici.

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 del



**TAVOLO
INTERASSOCIATIVO
DISPOSITIVI MEDICI**

ASSOTTICA-ASSOMEP

Associazione Nazionale Industria
Ottica Meccanica Fine e di Precisione

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

UNIDI

Unione Nazionale Industrie
Dentarie Italiane

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

UNIPRO

Associazione Italiana
Industrie Cosmetiche

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

	presente decreto.
--	-------------------

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p align="center">Allegato 12 All. 12. ALLEGATO XII MODALITÀ E CONTENUTI DELLE DOMANDE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CERTIFICAZIONE</p> <p>1. L'istanza relativa alla richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2, deve essere indirizzata al Ministero della sanità che ne informa il Ministero dell'industria.</p> <p>2. Alla domanda redatta secondo le indicazioni prescritte e firmata dal legale rappresentante dell'organismo, dovranno essere allegati i seguenti documenti:</p> <p>a) certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ove richiesta per i soggetti di diritto privato;</p> <p>b) atto costitutivo o statuto, con autentica notarile, ove richiesto per i soggetti privati ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico;</p> <p>c) elenco dei macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche e operative;</p> <p>d) elenco del personale con indicazione del titolo di studio, delle mansioni, nonché del rapporto esistente con l'organismo stesso, con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato XI;</p> <p>e) polizza di assicurazione di responsabilità civile con massimale non inferiore a lire tre miliardi per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di attestazione della conformità in ambito comunitario; tale obbligo non si applica agli organismi pubblici;</p> <p>f) manuale di qualità dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000 contenente, tra l'altro, una specifica sezione dalla quale risultino i seguenti elementi: requisito richiesto, normativa adottata e prova da essa prevista, attrezzatura impiegata, ente che ha effettuato la taratura e scadenza;</p> <p>g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature;</p> <p>h) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato XI;</p>	<p align="center">Allegato 12 All. 12. ALLEGATO XII MODALITÀ E CONTENUTI DELLE DOMANDE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CERTIFICAZIONE</p> <p>1. L'istanza relativa alla richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2, deve essere indirizzata al Ministero della salute che ne informa il Ministero dello sviluppo economico.</p> <p>2. Alla domanda redatta secondo le indicazioni prescritte e firmata dal legale rappresentante dell'organismo, dovranno essere allegati i seguenti documenti:</p> <p>a) certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ove richiesta per i soggetti di diritto privato;</p> <p>b) atto costitutivo o statuto, con autentica notarile, ove richiesto per i soggetti privati ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico;</p> <p>c) elenco dei macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche e operative;</p> <p>d) elenco del personale con indicazione del titolo di studio, delle mansioni, nonché del rapporto esistente con l'organismo stesso, con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato XI;</p> <p>e) polizza di assicurazione di responsabilità civile con massimale non inferiore a lire tre miliardi per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di attestazione della conformità in ambito comunitario; tale obbligo non si applica agli organismi pubblici;</p> <p>f) manuale di qualità dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000 contenente, tra l'altro, una specifica sezione dalla quale risultino i seguenti elementi: requisito richiesto, normativa adottata e prova da essa prevista, attrezzatura impiegata, ente che ha effettuato la taratura e scadenza;</p> <p>g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature;</p> <p>h) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di</p>
--	---



Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

<p>i) documentazione comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro.</p> <p>3. Verificata la regolarità della documentazione, verrà condotta, dal Ministero della sanità, una ispezione in loco.</p> <p>4. Della procedura dei lavori di cui ai commi 1, 2 e 3 verrà redatto apposito verbale al fine della emanazione del decreto di autorizzazione previsto dall'articolo 15, comma 2.</p>	<p>cui all'allegato XI;</p> <p>i) documentazione comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro.</p> <p>3. Verificata la regolarità della documentazione, verrà condotta, dal Ministero della salute, una ispezione in loco.</p> <p>4. Della procedura dei lavori di cui ai commi 1, 2 e 3 verrà redatto apposito verbale al fine della emanazione del decreto di autorizzazione previsto dall'articolo 15, comma 2.</p>
---	--

Viale Luigi Pasteur, 10
00144 – ROMA
tel. 06 54210431
fax. 06 54210613

Viale E. Forlanini 23
20134 MILANO
tel. 02 7006121
fax. 02 70006546

Via Accademia 33
20131 MILANO
tel. 02 28177333
fax. 02 28177393

Allegato 13

All. 13.

ALLEGATO XIII

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.

Allegato 13

All. 13.

ALLEGATO XIII

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.