

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/939 DELLA COMMISSIONE**del 6 giugno 2019****che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 2, primo comma,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 24, paragrafo 2, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 istituiscono ciascuno un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI – *Unique Device Identification*) per determinati dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione di tali regolamenti.
- (2) Prima dell'immissione sul mercato dei dispositivi cui si applica il sistema UDI, il fabbricante è tenuto ad attribuire un identificativo unico del dispositivo (*Unique Device Identifier* – UDI) al dispositivo e, se del caso, a tutti i livelli esterni di confezionamento. L'UDI deve essere prodotto nel rispetto delle regole di un organismo di rilascio designato dalla Commissione alla gestione di un sistema di attribuzione degli UDI. I fabbricanti possono utilizzare unicamente le norme di codifica fornite dagli organismi di rilascio designati dalla Commissione.
- (3) L'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 stabiliscono i criteri che devono essere soddisfatti dagli organismi di rilascio ai fini della loro designazione quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma di tali regolamenti.
- (4) Un invito a presentare candidature destinato agli organismi di rilascio interessati a gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) n. 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746 è stato pubblicato sul sito web della Commissione il 21 dicembre 2018 ⁽³⁾, con scadenza al 25 gennaio 2019. Sono pervenute quattro candidature. La Commissione ha valutato ciascuna di esse e ha concluso che gli organismi interessati soddisfano i criteri pertinenti per la designazione a norma di entrambi i regolamenti. È stato altresì consultato il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group* – MDCG), che non ha sollevato obiezioni.
- (5) È pertanto opportuno designare gli organismi elencati nell'allegato della presente decisione quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746.
- (6) Le disposizioni della presente decisione sono strettamente interconnesse in quanto sia il regolamento (UE) 2017/745 sia il regolamento (UE) 2017/746 riguardano i dispositivi medici, e i sistemi UDI istituiti a norma dei due regolamenti sono strettamente correlati e entrambi soggetti a requisiti identici. Dato che i medesimi organismi di rilascio saranno designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746, è auspicabile includere le designazioni relative a entrambi tali regolamenti in un'unica decisione,

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

⁽³⁾ L'invito è stato pubblicato sul sito https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Designazione degli organismi di rilascio

Gli organismi di rilascio elencati nell'allegato della presente decisione sono designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 2

Condizioni di designazione

1. Le designazioni effettuate a norma dell'articolo 1 sono valide per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 giugno 2019. Trascorso tale periodo, ciascuna designazione può essere rinnovata per un ulteriore periodo di cinque anni se l'organismo di rilascio continua a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.
2. La Commissione può sospendere o revocare la designazione di un organismo di rilascio a norma dell'articolo 1 in qualsiasi momento se constatata che l'organismo non soddisfa più i criteri di designazione di cui all'articolo 27, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 24, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 3

Entrata in vigore

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

Fatto a Bruxelles, il 6 giugno 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Elenco degli organismi di rilascio designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746

- a) GS1 AISBL
 - b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - c) ICCBBA
 - d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
-