

RETTIFICHE

Retifica del 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117 del 5 maggio 2017)

Pagina 7, considerando 51:

anziché: «(51) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere esaminate attentamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.»

leggasi: «(51) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere valutate criticamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.»

Pagina 8, considerando 57:

anziché: «(57) Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi delle classi IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.»

leggasi: «(57) Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi della classe IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.»

Pagina 10, considerando 78:

anziché: «(78) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.»

leggasi: «(78) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero, se del caso, tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.»

Pagina 21, articolo 5, paragrafo 5, lettera g):

anziché: «g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera f); e»

leggasi: «g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione di cui alla lettera f); e»

Pagina 22, articolo 6, paragrafo 1:

anziché: «1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, è conforme al presente regolamento.»

leggasi: «1. I dispositivi medici offerti a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, devono essere conformi al presente regolamento.»

Pagina 23, articolo 10, paragrafo 8, terzo comma:

anziché: «Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante stabilito fuori dall'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.»

leggasi: «Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante avente sede legale al di fuori dell'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.»

Pagina 24, articolo 10, paragrafo 9, secondo comma:

anziché: «Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.»

leggasi: «Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessarie a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.»

Pagina 33, articolo 21, paragrafo 1, lettera b):

anziché: «b) dispositivi su misura messi a disposizione sul mercato, ove siano rispettati l'articolo 52, paragrafo 7, e l'allegato XIII.»

leggasi: «b) dispositivi su misura messi a disposizione sul mercato, ove siano rispettati l'articolo 52, paragrafo 8, e l'allegato XIII.»

Pagina 37, articolo 29, paragrafo 3, secondo comma:

anziché: «Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato conformemente all'allegato XII, punto 4, lettera a), [...]»

leggasi: «Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato conformemente all'allegato XII, capo I, punto 4, lettera a), [...]».

Pagina 57, articolo 61, paragrafo 8:

- anziché:* «8. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi impiantabili di classe IIb — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esentati elencati nel paragrafo 6, lettera b), del presente articolo, o dalla finalità di tutelare [...]»
- leggasi:* «8. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esentati elencati nel paragrafo 6, lettera b), del presente articolo, o dalla finalità di tutelare [...]».

Pagina 57, articolo 61, paragrafo 11, secondo comma:

- anziché:* «Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, la relazione di valutazione PMCF e, se indicato, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, è aggiornata con tali dati almeno una volta l'anno.»
- leggasi:* «Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, la relazione di valutazione PMCF e, ove indicato, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, è aggiornata con tali dati almeno una volta l'anno.».

Pagina 86, articolo 109, paragrafo 1, lettera c):

- anziché:* «c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli ispezioni, indagini e audit.»
- leggasi:* «c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda le ispezioni, le indagini e gli audit.»

Pagina 104, allegato I, capo III, punto 23.2, lettere c) e d):

- anziché:*
- c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
 - d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;»
- leggasi:*
- c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede legale;
 - d) se il fabbricante ha la propria sede legale fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;»

Pagina 113, allegato IV, primo comma:

- anziché:* «La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:»
- leggasi:* «La dichiarazione di conformità UE riporta tutte le informazioni seguenti:».

Pagina 113, allegato IV, punto 10:

anziché: «10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.»

leggasi: «10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che ha firmato la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.».

Pagina 116, allegato VI, Parte B, punto 21:

anziché: «21. se del caso, l'informazione etichettata conformemente all'allegato XI, punto 10.4.5,»

leggasi: «21. se del caso, l'informazione apposta in etichetta, conformemente all'allegato I, punto 10.4.5,».

Pagina 139, allegato VII, punto 4.11. (Ricertificazione), lettera h), quinto trattino:

anziché: «— dati dei registri,»

leggasi: «— dati dai registri e dalle registrazioni,».

Pagina 143, allegato VIII, capo III, punto 5.4 (Regola 8), quarto trattino:

anziché: «— siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti,»

leggasi: «— siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe III, salvo se collocati nei denti,».

Pagina 146, allegato IX, capo I, punto 2.1, quarto trattino:

anziché: «— una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità,»

leggasi: «— una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità,».

Pagina 149, allegato IX, capo I, punto 3.6:

anziché: «3.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione sia tale che non vi sia sufficiente esperienza relativa alla valutazione dei dispositivi, sistemi e processi in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi agli audit realizzati presso lo stesso fabbricante.»

leggasi: «3.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione sia tale che vi sia sufficiente esperienza relativa alla valutazione dei dispositivi, sistemi e processi in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi agli audit realizzati presso lo stesso fabbricante.».

Pagina 149, allegato IX, capo II, punto 4:

- anziché:* «4. Valutazione della documentazione tecnica applicabile ai dispositivi della classe III e ai dispositivi della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, primo comma»
- leggasi:* «4. Valutazione della documentazione tecnica applicabile ai dispositivi della classe III e ai dispositivi della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma».

Pagina 150, allegato IX, capo II, punto 5.1, lettera a) e lettera c), punto iii):

- anziché:* «5.1. Procedura di valutazione per taluni dispositivi delle classi III e IIb
- a) Per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III e per dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 5.4. (regola 12), l'organismo notificato, [...]
- c) Sotto la supervisione della Commissione, il gruppo di esperti decide sulla base di tutti i seguenti criteri:
- i) l'innovatività del dispositivo o della relativa procedura clinica e il loro eventuale impatto clinico o sanitario significativo;
- ii) una variazione notevolmente sfavorevole del rapporto benefici-rischi di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto del dispositivo;
- iii) un aumento considerevole del tasso di incidenti gravi segnalati a norma dell'articolo 87 relativamente a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi,
- se fornire un parere scientifico sulla relazione di valutazione della valutazione clinica dell'organismo notificato sulla base delle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto benefici-rischi, la coerenza di tali evidenze con le indicazioni mediche e il piano PMCF. Tale parere scientifico è fornito entro 60 giorni [...]
- leggasi:* «5.1. Procedura di valutazione per taluni dispositivi delle classi III e IIb
- a) Per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III e per dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 6.4. (regola 12), l'organismo notificato, [...]
- c) Sotto la supervisione della Commissione, il gruppo di esperti decide sulla base di tutti i seguenti criteri:
- i) l'innovatività del dispositivo o della relativa procedura clinica e il loro eventuale impatto clinico o sanitario significativo;
- ii) una variazione notevolmente sfavorevole del rapporto benefici-rischi di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto del dispositivo;
- iii) un aumento considerevole del tasso di incidenti gravi segnalati a norma dell'articolo 87 relativamente a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi,
- se fornire un parere scientifico sulla relazione di valutazione della valutazione clinica dell'organismo notificato sulla base delle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto benefici-rischi, la coerenza di tali evidenze con l'indicazione o le indicazioni mediche e il piano PMCF. Tale parere scientifico è fornito entro 60 giorni [...] ».

Pagina 158, allegato XI, parte A, punto 10.2, secondo comma:

anziché: «Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi dei dispositivi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche) condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni dei dispositivi prelevati.»

leggasi: «Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi dei dispositivi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche) condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta del campione o dei campioni dei dispositivi prelevati.»

Pagina 159, allegato XI, parte B, punto 12, primo comma:

anziché: «12. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento.»

leggasi: «12. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la produzione di dispositivi conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento.»

Pagina 168, allegato XV, capo II, punto 2, titolo:

anziché: «2. Dossier per lo sperimentatore»

leggasi: «2. Manuale per lo sperimentatore.»
