

RETTIFICHE

 Rettifica del 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

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

Pagina 180, considerando 42:

- anziché:* «(42) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale dovrebbe essere messa gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarla ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatura dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate.»
- leggasi:* «(42) Allo scopo di facilitare il funzionamento di Eudamed, un nomenclatore dei dispositivi medici riconosciuto a livello internazionale dovrebbe essere messo gratuitamente a disposizione dei fabbricanti e di altre persone fisiche o giuridiche che sono tenuti a utilizzarlo ai sensi del presente regolamento. Tale nomenclatore dovrebbe inoltre essere disponibile, se ragionevolmente fattibile a titolo gratuito, anche ad altre parti interessate.»

Pagina 196, articolo 10, titolo:

- anziché:* «Obblighi generali de fabbricante»
- leggasi:* «Obblighi generali dei fabbricanti.»

Pagina 224, articolo 56, paragrafo 1, primo comma:

- anziché:* «1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, in particolare quelli relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni incrociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.»
- leggasi:* «1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I, in particolare quelli relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, capo I e punto 9, nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione delle interferenze e reazioni crociate e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano sulla validità scientifica e su dati relativi alle prestazioni analitiche e alla prestazione clinica, che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.»

Pagina 228, articolo 59, paragrafo 2, lettera d):

- anziché:* «d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 65 *quater*»;
- leggasi:* «d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 65».

Pagina 242, articolo 82, paragrafi 6 e 7:

- anziché:*
- «6. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.
 7. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, nutra ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette comunque una relazione nei tempi prescritti a norma dei paragrafi da 2 a 5.»
- leggasi:*
- «6. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare un rapporto iniziale incompleto, seguito da un rapporto completo.
 7. Qualora, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, nutra ancora incertezza circa la necessità di segnalare l'incidente, il fabbricante trasmette comunque un rapporto nei tempi prescritti a norma dei paragrafi da 2 a 5.»

Pagina 242, articolo 82, paragrafi 9, 10 e 11:

- anziché:*
- «9. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice di cui all'articolo 84, paragrafo 9, [...].
 10. Gli Stati membri adottano misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di presentare una relazione alle autorità competenti sugli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).
- Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale le relazioni che ricevono da operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.
11. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali relazioni su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a), da operatori sanitari, utilizzatori o pazienti, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente sia un incidente grave, fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente una relazione sull'incidente grave ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e assicura il seguito appropriato a norma dell'articolo 84.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente non sia un incidente grave o che sia trattato come un aumento dei risultati errati attesi che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 83 del presente articolo, fornisce una motivazione chiarificatrice. Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti una relazione conformemente ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e che garantisca che siano adottate le azioni di seguito appropriate a norma dell'articolo 84.»

- leggasi:*
- «9. Per incidenti gravi simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singoli rapporti sugli incidenti gravi, purché l'autorità competente coordinatrice di cui all'articolo 84, paragrafo 9, [...].
 10. Gli Stati membri adottano misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione mirate, per incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utilizzatori e ai pazienti di presentare un rapporto alle autorità competenti sugli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale i rapporti che ricevono da operatori sanitari, utilizzatori e pazienti.

11. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali rapporti su incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a), da operatori sanitari, utilizzatori o pazienti, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia immediatamente informato dell'incidente grave sospetto.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente sia un incidente grave, fornisce all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente un rapporto sull'incidente grave ai sensi dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e assicura il seguito appropriato a norma dell'articolo 84.

Quando il fabbricante del dispositivo in questione ritiene che l'incidente non sia un incidente grave o che sia trattato come un aumento dei risultati errati attesi che sarà oggetto della relazione sulle tendenze ai sensi dell'articolo 83, fornisce una dichiarazione esplicativa. Se l'autorità competente non concorda con la conclusione della motivazione chiarificatrice può esigere che il fabbricante presenti un rapporto conformemente ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo e che garantisca che siano adottate le azioni di *follow-up* appropriate a norma dell'articolo 84.»

Pagina 244, articolo 84, paragrafo 8, terzo comma:

anziché: «Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 87 bis, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.»

leggasi: «Il fabbricante introduce l'avviso di sicurezza nel sistema elettronico di cui all'articolo 87, attraverso il quale tale avviso è accessibile al pubblico.»

Pagina 244, articolo 85, primo comma:

anziché: «La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo attivo i dati disponibili di cui all'articolo 87, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza.»

leggasi: «La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo attivo i dati disponibili nel sistema elettronico di cui all'articolo 87, al fine di identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza.»

Pagina 245, articolo 87, paragrafo 1, lettera a):

anziché: «a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, e all'articolo 84, paragrafo 5;»

leggasi: «a) rapporti dei fabbricanti relativi agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, e all'articolo 84, paragrafo 5;».

Pagina 245, articolo 87, paragrafo 2:

anziché: «2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono rese disponibili attraverso il sistema elettronico alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione. Anche gli organismi notificati hanno accesso alle informazioni nella misura in cui queste ultime si riferiscono a dispositivi per cui hanno rilasciato un certificato a norma dell'articolo 49.»

leggasi: «2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono rese disponibili attraverso il sistema elettronico alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione. Anche gli organismi notificati hanno accesso alle informazioni nella misura in cui queste ultime si riferiscono a dispositivi per cui hanno rilasciato un certificato a norma dell'articolo 49.»

Pagina 246, articolo 87, paragrafo 5:

anziché: «5. Le segnalazioni relative agli incidenti gravi di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera a) sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.»

leggasi: «5. I rapporti relativi agli incidenti gravi di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera a), sono trasmessi automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.»

Pagina 246, articolo 87, paragrafo 7:

anziché: «7. Le segnalazioni relative alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera b), sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti:»

leggasi: «7. I rapporti relativi alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera b), sono trasmessi automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 del presente articolo, alle autorità competenti:».

Pagina 246, articolo 88, paragrafo 3, lettera b):

anziché: «b) compiono ispezioni annunciate e, se necessario a fini di controllo, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali.»

leggasi: «b) compiono ispezioni annunciate e, se necessario, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali.».

Pagina 247, articolo 90, paragrafo 2:

anziché: «2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri in cui è stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 51 e all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 95, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.»

leggasi: «2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri e, laddove sia stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 51, all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 95, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.».

Pagina 248, articolo 90, paragrafo 3:

anziché: «3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 intraprendono immediatamente, in tutta l'Unione, le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.»

leggasi: «3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 assicurano immediatamente che siano intraprese in tutta l'Unione, tutte le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.»

Pagina 248, articolo 90, paragrafo 7:

anziché: «7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni contro eventuali misure prese da uno Stato membro, [...]»

leggasi: «7. Se entro due mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non solleva obiezioni riguardo eventuali misure prese da uno Stato membro, [...]».

Pagina 265, allegato I, capo II, punto 18.6:

anziché: «18.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.»

leggasi: «18.6. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa, che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone, sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.»

Pagina 277, allegato III, paragrafo 1, lettera b), quinto trattino:

anziché: «— metodi e protocolli per gestire gli eventi sui rapporti di tendenze, di cui all'articolo 83, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,»

leggasi: «— metodi e protocolli per gestire gli incidenti oggetto delle relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 83, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,».

Pagina 310, allegato IX, capo II, punto 4.9, secondo comma:

anziché: «Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento, i pertinenti esperti di cui all'articolo 81 bis del regolamento (UE) 2017/745 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento in merito al rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante.»

leggasi: «Inoltre, l'organismo notificato consulta, nei casi di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento, i pertinenti esperti di cui all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 6, del presente regolamento in merito al rapporto sulla valutazione delle prestazioni del fabbricante.»

Pagina 321, allegato XIII, parte A, punto 1.1, nono trattino:

anziché: «— una descrizione dello stato dell'arte, compresa l'individuazione delle pertinenti norme, STC, linee guida o documenti di buone pratiche esistenti,»

leggasi: «— una descrizione dello stato dell'arte, compresa l'individuazione delle pertinenti norme, SC, linee guida o documenti di buone pratiche esistenti,».

Pagina 326, allegato XIII, parte A, punto 2.3.3:

anziché: «In un “rapporto sullo studio della prestazione clinica”, firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, figurano informazioni documentate sul piano del protocollo di studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. [...]»

leggasi: «In un “rapporto sullo studio della prestazione clinica”, firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, figurano informazioni documentate sul piano di studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. [...]».

Pagina 326, allegato XIII, parte B, punto 5:

anziché: «5. Il PMPF si effettua in base a un metodo documentato, sviluppato in un piano ad hoc.»

leggasi: «5. Il PMPF si effettua in base a un metodo documentato, sviluppato in un piano PMPF.».

Pagina 327, allegato XIII, parte B, punto 5.2, lettera g):

anziché: «g) un riferimento a eventuali SC o norme armonizzati pertinenti utilizzate dal fabbricante e linee guida sul PMPF, e»

leggasi: «g) un riferimento a eventuali SC o norme armonizzate pertinenti utilizzate dal fabbricante e linee guida sul PMPF, e».
