

**DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 5 settembre 2007

**che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 93/42/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup> prevede che la Commissione, entro cinque anni dalla data di applicazione di detta direttiva, sottoponga al Consiglio una relazione che tratti i seguenti aspetti: i) le informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio dei dispositivi; ii) le indagini cliniche effettuate secondo la procedura descritta nell'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE; e iii) l'esame della progettazione e la certificazione CE dei dispositivi medici che incorporano come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(4)</sup>, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo.
- (2) La Commissione ha presentato le conclusioni di tale relazione nella comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo sui dispositivi medici che, su richiesta degli Stati membri, è stata sviluppata in modo da affrontare tutti gli aspetti del quadro normativo comunitario sui dispositivi medici.
- (3) La comunicazione è stata accolta con favore nelle conclusioni del Consiglio del 2 dicembre 2003 sui dispositivi medici <sup>(5)</sup> ed è stata inoltre discussa dal

Parlamento europeo, che ha adottato il 3 giugno 2003 una risoluzione sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/42/CEE <sup>(6)</sup>.

- (4) Alla luce delle conclusioni della citata comunicazione risulta necessario e opportuno modificare la direttiva 90/385/CEE del Consiglio <sup>(7)</sup>, la direttiva 93/42/CEE e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>.
- (5) Per garantire coerenza sotto il profilo interpretativo e attuativo tra le direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, è opportuno estendere alla direttiva 90/385/CEE il quadro normativo che disciplina tra l'altro il mandatario, la banca dati europea, le misure a tutela della salute e l'applicazione della direttiva 93/42/CEE per quanto attiene ai dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano nella versione risultante dalla direttiva 2000/70/CE <sup>(9)</sup>. L'applicazione delle disposizioni sui dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano comporta l'applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup>.
- (6) Occorre chiarire che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico.
- (7) Occorre prestare particolare attenzione onde assicurare che il ritrattamento di dispositivi medici non metta a repentaglio l'incolumità o la salute dei pazienti. È pertanto necessario fornire chiarimenti riguardo alla definizione del termine «monouso», nonché provvedere affinché vi siano

<sup>(1)</sup> GU C 195 del 18.8.2006, pag. 14.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 29 marzo 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 luglio 2007.

<sup>(3)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(4)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

<sup>(5)</sup> GU C 20 del 24.1.2004, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU C 68 E del 18.3.2004, pag. 85.

<sup>(7)</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

<sup>(8)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/20/CE della Commissione (GU L 94 del 4.4.2007, pag. 23).

<sup>(9)</sup> Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GU L 313 del 13.12.2000, pag. 22).

<sup>(10)</sup> GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

- etichettatura e istruzioni per l'uso uniformi. Inoltre, la Commissione dovrebbe effettuare ulteriori analisi intese a verificare l'opportunità di misure supplementari per garantire un elevato livello di protezione per i pazienti.
- (8) Alla luce delle innovazioni tecniche e dello sviluppo di iniziative a livello internazionale, è necessario migliorare le disposizioni sulla valutazione clinica, chiarendo tra l'altro che i dati clinici sono di norma richiesti per tutti i dispositivi indipendentemente dalla loro classificazione e prevedendo la possibilità di centralizzare in una banca dati europea i dati sulle indagini cliniche.
- (9) Al fine di ottenere prove più chiare della conformità nel caso dei fabbricanti di dispositivi su misura, si dovrebbe introdurre una norma che prescriva espressamente un sistema di riesame della produzione successivo alla commercializzazione, che comprenda anche gli incidenti, con segnalazione alle autorità, analogamente a quanto già previsto per altri dispositivi; inoltre, per migliorare l'informazione dei pazienti si dovrebbe prevedere una norma in base alla quale la dichiarazione di cui all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE dovrebbe essere a disposizione del paziente e contenere il nome del fabbricante.
- (10) Tenuto conto dei progressi tecnici nel campo della tecnologia dell'informazione e dei dispositivi medici, si dovrebbe prevedere un sistema che consenta di disporre sotto altra forma delle informazioni fornite dal fabbricante.
- (11) Ai fabbricanti dei dispositivi medici sterili e/o di misurazione appartenenti alla classe I dovrebbe essere offerta la possibilità di optare per il modulo di valutazione della conformità basato sul sistema completo di garanzia di qualità, così da garantire loro maggiore flessibilità nella scelta dei moduli di conformità.
- (12) Per sostenere le attività di sorveglianza del mercato condotte dagli Stati membri, è necessario e opportuno, nel caso dei dispositivi impiantabili, prolungare il periodo per la conservazione di documenti a fini amministrativi ad almeno 15 anni.
- (13) L'istituzione di una procedura decisionale per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di dispositivo medico è nell'interesse della sorveglianza dei mercati nazionali e della salute e dell'incolumità delle persone, ai fini di un corretto ed efficace funzionamento della direttiva 93/42/CEE in materia di consulenza normativa su questioni inerenti alla classificazione a livello nazionale, in particolare in merito all'applicabilità della definizione di dispositivo medico a un determinato prodotto.
- (14) Per garantire che, nel caso di un fabbricante senza sede nella Comunità, le autorità abbiano un'unica persona fisica autorizzata dal fabbricante cui potersi rivolgere per questioni inerenti alla conformità dei dispositivi alla direttiva, è necessario introdurre l'obbligo a carico di detti fabbricanti di nominare un rappresentante autorizzato per un dispositivo. Tale nomina dovrebbe essere valida quantomeno per tutti i dispositivi dello stesso modello.
- (15) Per garantire maggiormente la salute e la sicurezza pubbliche, è necessario prevedere un'applicazione più coerente delle disposizioni relative alle misure a tutela della salute. Dovrebbe essere prestata particolare attenzione affinché, al momento dell'uso, i prodotti non mettano a repentaglio la salute o l'incolumità dei pazienti.
- (16) A sostegno della trasparenza della normativa comunitaria, dovrebbero essere accessibili a qualsiasi soggetto interessato e al pubblico determinate informazioni relative ai dispositivi medici e alla loro conformità alla direttiva 93/42/CEE, in particolare quelle sulla registrazione, sulle relazioni in materia di vigilanza e sui certificati.
- (17) Per un migliore coordinamento dell'impiego e dell'efficacia delle risorse nazionali utilizzate in relazione a materie connesse alla direttiva 93/42/CEE, gli Stati membri dovrebbero cooperare tra loro e a livello internazionale.
- (18) Dato che, nella politica di sanità pubblica, un ruolo sempre maggiore viene svolto dalle iniziative nel campo della progettazione al servizio della sicurezza del paziente, è necessario enunciare esplicitamente che tra i requisiti essenziali occorre tener conto della progettazione ergonomica. Inoltre, tra i requisiti essenziali dovrebbe essere ulteriormente posto l'accento sul livello di formazione e delle conoscenze dell'utilizzatore, ad esempio nel caso dell'utilizzatore comune. Il fabbricante dovrebbe porre in particolare evidenza le conseguenze dell'erroneo utilizzo del prodotto e i suoi effetti negativi sul corpo umano.
- (19) Occorrerebbe chiarire i compiti e le mansioni degli organismi notificati e delle autorità, tenuto conto dell'esperienza maturata in relazione alle loro attività di valutazione dei dispositivi per cui sia richiesto l'intervento delle autorità competenti in materia di medicinali e derivati del sangue umano.
- (20) Considerata l'importanza crescente del software nel settore dei dispositivi medici, come software indipendente (stand-alone) oppure come software incorporato in un dispositivo, un requisito essenziale dovrebbe essere la validazione del software secondo lo stato dell'arte.
- (21) Tenuto conto dell'accresciuto ricorso a terzi per la progettazione e la fabbricazione di dispositivi per conto del fabbricante, è importante che quest'ultimo dimostri l'applicazione di controlli adeguati a carico del soggetto terzo così che si possa continuare ad assicurare il funzionamento efficace del sistema di qualità.
- (22) Le regole di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con la progettazione tecnica e la fabbricazione dei dispositivi. È prescritta un'esplicita autorizzazione preventiva relativa alla conformità, comprensiva di una valutazione dei documenti di progettazione, ai fini dell'immissione in commercio dei dispositivi appartenenti alla classe III. Nello svolgimento dei compiti previsti per tutte le altre classi di dispositivi dai moduli di valutazione della conformità basati sul sistema completo di garanzia di qualità e sulla verifica, è necessario ed essenziale che un

organismo notificato valuti i documenti di progettazione del dispositivo medico in modo da avere la certezza che il fabbricante rispetti la direttiva 93/42/CEE. La portata e il livello di questo esame dovrebbero essere commisurati alla classificazione del dispositivo, all'innovatività del trattamento proposto, alla portata dell'intervento, all'innovatività della tecnologia o dei materiali di costruzione e alla complessità della progettazione e/o della tecnologia. Tale esame può essere effettuato scegliendo un campione rappresentativo dei documenti di progettazione di uno o più tipi di dispositivi tra quelli fabbricati. Dovrebbero rientrare nelle attività di sorveglianza dell'organismo notificato ulteriori esami, in particolare la valutazione delle modifiche della progettazione che potrebbero incidere sulla conformità ai requisiti essenziali.

(23) Occorre eliminare l'incoerenza delle regole di classificazione che ha determinato la mancata classificazione dei dispositivi invasivi relativi agli orifizi del corpo destinati ad essere collegati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I.

(24) Le misure necessarie per l'esecuzione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>.

(25) In particolare, la Commissione ha il potere di adeguare le norme di classificazione per i dispositivi medici, adeguare le modalità di opportuna presentazione delle informazioni necessarie per utilizzare in maniera appropriata e sicura i dispositivi medici, determinare le condizioni alle quali rendere di dominio pubblico talune informazioni, adeguare le disposizioni sulle indagini cliniche enunciate in taluni allegati, adottare requisiti specifici per l'immissione sul mercato di determinati dispositivi medici e per la loro messa in servizio, decidere in merito al ritiro dal mercato di simili dispositivi per ragioni di tutela della salute o della sicurezza. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE o integrarle con l'aggiunta di elementi non essenziali sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

(26) Ove, per imperativi motivi di urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE per deliberare sul ritiro dal mercato di taluni dispositivi medici e ai fini dell'adozione di particolari requisiti per la loro immissione sul mercato o la loro messa in servizio, per ragioni di tutela della salute o di sicurezza.

(27) Entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione dovrebbe incaricare il CEN e/o il

Cenelec di definire i requisiti tecnici e un'ideale etichettatura specifica per i dispositivi che contengono ftalati.

(28) Numerosi Stati membri hanno adottato raccomandazioni intese a ridurre o a limitare l'impiego di dispositivi medici contenenti ftalati pericolosi sui bambini, sulle donne incinte e in allattamento e su altri pazienti a rischio. Onde evitare che il personale medico sia esposto a tali rischi, i dispositivi suscettibili di rilasciare ftalati nel corpo del paziente andrebbero etichettati di conseguenza.

(29) In conformità dei requisiti fondamentali in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medici, i fabbricanti dovrebbero evitare di impiegare sostanze suscettibili di pregiudicare la salute dei pazienti, in particolare sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, e, se del caso, adoperarsi per lo sviluppo di sostanze o prodotti alternativi con un potenziale di rischio inferiore.

(30) Sarebbe opportuno chiarire che, oltre alle materie disciplinate dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sono disciplinati dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(2)</sup>.

(31) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» <sup>(3)</sup>, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di attuazione.

(32) Le direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/8/CE dovrebbero pertanto essere modificate,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

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

1) l'articolo 1 è modificato come segue:

a) il paragrafo 2 è modificato come segue:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

<sup>(2)</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento,

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;»

ii) le lettere d), e) e f) sono sostituite dalle seguenti:

- «d) “dispositivo su misura”: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

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

- e) “dispositivi per indagini cliniche”: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

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

- f) “destinazione”: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta,

nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;»

iii) sono aggiunte le seguenti lettere:

- «j) “mandatario”: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità e dagli organi della Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;

- k) “dati clinici”: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

— indagini cliniche relative al dispositivo in questione, o

— 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

— relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita “medicinale” ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), tale dispositivo è disciplinato dalla presente direttiva, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE riguardanti il medicinale.

(\*) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).»;

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo

- umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente alla presente direttiva.»
- d) è inserito il seguente paragrafo:
- «4 bis. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata "derivato del sangue umano", la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.»
- e) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:
- «5. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE (\*).
- 
- (\*) Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24).»
- f) è aggiunto il seguente paragrafo:
- «6. La presente direttiva non si applica:
- a) ai medicinali contemplati dalla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure in quello della presente direttiva, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;
- b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 bis;
- c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 bis;
- d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.»
- 2) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 2
- Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che i dispositivi siano immessi in commercio e/o messi in servizio solo se rispettano i requisiti stabiliti nella presente direttiva, qualora siano debitamente forniti, correttamente impiantati e/o installati, formino oggetto di adeguata manutenzione e siano usati secondo la loro destinazione.»
- 3) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 3
- I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere c), d) ed e), di seguito denominati "dispositivi", soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono loro applicabili, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione.
- Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine (\*), rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della presente direttiva.
- 
- (\*) GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.»
- 4) all'articolo 4 i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:
- «1. Gli Stati membri non pongono ostacoli all'immissione sul mercato e alla messa in servizio nel loro territorio dei dispositivi conformi alle disposizioni della presente direttiva e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 12, che indica che hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 9.
2. Gli Stati membri non pongono ostacoli a che:
- i dispositivi destinati ad indagini cliniche possano essere messi a disposizione di medici debitamente qualificati o persone autorizzate a tale scopo se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato 6,
- i dispositivi su misura possano essere immessi sul mercato e messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificamente individuato.
- Questi dispositivi non recano la marcatura CE.

3. Nelle fiere, esposizioni, dimostrazioni, ecc. gli Stati membri non pongono ostacoli a che siano presentati dispositivi non conformi alla presente direttiva, a condizione che sia apposta un'indicazione visibile da cui risulti chiaramente che gli stessi non possono essere commercializzati o messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbiano resi conformi.»;

e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

7) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché i dati loro comunicati riguardanti gli incidenti di seguito elencati e inerenti ad un dispositivo siano registrati e valutati su base centralizzata:

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, per le ragioni di cui alla lettera a), che comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Se uno Stato membro richiede che i medici o le istituzioni sanitarie informino le competenti autorità degli incidenti di cui al paragrafo 1, esso adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione, o il suo mandatario, siano parimenti informati dell'incidente.

3. Dopo aver svolto una valutazione, se possibile assieme al fabbricante o al suo mandatario, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 7, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle misure adottate o previste per minimizzare il ripetersi degli incidenti di cui al paragrafo 1, comprese le informazioni sugli incidenti alla base.

4. Le misure necessarie per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 6, paragrafo 3.»;

8) l'articolo 9 è modificato come segue:

a) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogate per periodi successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.»;

b) è aggiunto il seguente paragrafo:

«10. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche integrandola, relative alle modalità attraverso le quali possono essere

5) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

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

2. Ai fini della presente direttiva, il riferimento alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea, in particolare relative all'interazione tra medicinali e materiali impiegati in dispositivi contenenti detti medicinali, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.»;

6) l'articolo 6 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1 il riferimento «83/189/CEE» è sostituito dal riferimento «98/34/CE (\*)».

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

b) il paragrafo 2 è sostituito dai seguenti:

«2. La Commissione è assistita da un comitato permanente (di seguito denominato "comitato").

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4

fornite, alla luce dei progressi tecnici e tenuto conto degli utilizzatori cui sono destinati i dispositivi in questione, le informazioni di cui all'allegato 1, punto 15, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 6, paragrafo 4.»;

9) l'articolo 9 bis è sostituito dal seguente:

«Articolo 9 bis

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

- la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi debba essere stabilita, in deroga all'articolo 9, ricorrendo esclusivamente all'applicazione di una delle procedure specifiche scelta tra quelle previste all'articolo 9,
- si renda necessaria una decisione sull'applicabilità ad un prodotto o a un gruppo di prodotti di una delle definizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), c), d) oppure e).

Qualora le misure siano ritenute necessarie ai sensi del primo trattino del presente paragrafo, esse sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

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

10) l'articolo 10 è modificato come segue:

- a) al paragrafo 1, il termine «suo» è soppresso;
- b) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri possono tuttavia autorizzare i fabbricanti ad iniziare le indagini cliniche in questione prima della scadenza dei sessanta giorni, purché il comitato etico interessato abbia espresso un parere favorevole in relazione al programma di indagini in questione, compresa la sua revisione del piano dell'indagine clinica.»;

- c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli Stati membri adottano, ove necessario, le misure adeguate per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico. Se uno Stato membro rifiuta l'autorizzazione per un'indagine clinica o la sospende deve comunicare tale decisione e i pertinenti motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione. Qualora uno Stato membro abbia chiesto una modifica significativa o un'interruzione temporanea di

un'indagine clinica esso informa gli Stati membri interessati in merito alle proprie azioni comunicandone i motivi.»;

- d) sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«4. Il fabbricante o il suo mandatario notifica alle competenti autorità degli Stati membri interessati la conclusione dell'indagine clinica, indicando i motivi in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata dell'indagine clinica per motivi di sicurezza tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri e alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità competenti la relazione di cui all'allegato 7, punto 2.3.7.

5. Le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative alle disposizioni in materia di indagini cliniche di cui all'allegato 7 sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 6, paragrafo 4.»;

11) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 10 bis

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, comunica l'indirizzo della sede e la descrizione dei dispositivi in questione alle autorità competenti dello Stato membro in cui ha la sede.

Gli Stati membri possono chiedere di essere informati in merito a tutti i dati che consentono di identificare i dispositivi, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio sul loro territorio.

2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio un dispositivo a nome proprio designa un unico mandatario nell'Unione europea.

Per i dispositivi di cui al paragrafo 1, primo comma, il mandatario comunica all'autorità competente dello Stato membro nel quale ha sede tutti i dati di cui al paragrafo 1.

3. A richiesta, gli Stati membri informano gli altri Stati membri e la Commissione circa i dati di cui al paragrafo 1, primo comma, forniti dal fabbricante o dal mandatario.

Articolo 10 ter

1. I dati regolamentari di cui alla presente direttiva sono memorizzati in una banca dati europea accessibile alle autorità competenti in modo che queste ultime possano svolgere i propri compiti connessi alla presente direttiva in base a informazioni esaurienti.

La banca dati contiene i seguenti elementi:

- a) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da 2 a 5;
  - b) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 8;
  - c) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 10.
2. I dati sono trasmessi in un formato standard.

3. Le misure necessarie per l'attuazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in particolare del paragrafo 1, lettera c), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

#### Articolo 10 quater

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

Lo Stato membro informa allora la Commissione e tutti gli altri Stati membri in merito alle misure transitorie, indicando le ragioni della sua decisione.

La Commissione consulta, ove possibile, le parti interessate e gli Stati membri. La Commissione emette un parere, comunicando se le misure nazionali sono giustificate o meno. La Commissione informa tutti gli Stati membri e le parti interessate che sono state consultate.

Ove opportuno, le necessarie misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, integrandola, in relazione al ritiro dal mercato, al divieto d'immissione in commercio o di messa in servizio di un dato prodotto o gruppo di prodotti ovvero a limitazioni o all'introduzione di requisiti particolari a tal fine sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 6, paragrafo 4. Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 6, paragrafo 5.»;

12) l'articolo 11 è modificato come segue:

- a) al paragrafo 2, è aggiunto il seguente comma: «Ove opportuno, alla luce dei progressi tecnologici, le misure dettagliate necessarie per garantire un'applicazione coerente dei criteri di cui all'allegato 8 della presente direttiva per la designazione degli organismi da parte degli Stati membri sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 6, paragrafo 3.»;

- b) al paragrafo 4, i termini «mandatario stabilito nella Comunità» sono sostituiti dal termine «mandatario»;
- c) sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«5. L'organismo notificato fornisce alla propria autorità competente tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e agli altri organismi notificati ai sensi della presente direttiva quelle sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. L'organismo notificato mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

6. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio di proporzionalità, a meno che la conformità a tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante.

In caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento dell'autorità competente, l'organismo notificato ne informa la propria autorità competente.

Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione.

7. L'organismo notificato fornisce, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari allo Stato membro per verificare la conformità ai criteri di cui all'allegato 8.»;

13) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

#### «Articolo 13

Fatto salvo l'articolo 7:

- a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro che il marchio CE è stato indebitamente apposto o manca in violazione della presente direttiva comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;
- b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del dispositivo in questione o a garantire il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.

Tali disposizioni si applicano anche quando il marchio CE è stato apposto in conformità delle procedure di cui alla presente direttiva, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dalla presente direttiva.»;

14) l'articolo 14 è modificato come segue:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva:

a) intesa a vietare o limitare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo ovvero lo svolgimento di indagini cliniche;

o

b) intesa a ritirare dispositivi dal mercato,

è motivata in maniera precisa. Tale decisione è notificata all'interessato al più presto, indicandogli i mezzi di ricorso ammessi dal diritto vigente nello Stato membro in questione e i termini entro i quali gli stessi devono essere presentati.»;

b) al paragrafo 2, i termini «stabilito nella Comunità» sono soppressi;

15) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

1. Fatte salve le disposizioni e le prassi nazionali vigenti in materia di segreto medico, gli Stati membri provvedono a che tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva siano obbligate a mantenere riservate tutte le informazioni ottenute nell'espletamento delle loro funzioni.

Ciò lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione degli avvisi di sicurezza nonché gli obblighi delle persone interessate a fornire informazioni ai sensi del diritto penale.

2. Le seguenti informazioni non sono considerate riservate:

a) informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di dispositivi ai sensi dell'articolo 10 bis;

b) informazioni agli utilizzatori inviate dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura prevista dall'articolo 8;

c) informazioni contenute in certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

3. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, integrandola, relative alla determinazione delle condizioni in base alle quali possono essere rese pubbliche le informazioni diverse da quelle elencate al paragrafo 2, in particolare riguardanti l'obbligo dei fabbricanti di preparare e mettere a disposizione una sintesi delle informazioni e dei dati relativi al dispositivo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 6, paragrafo 4.»;

16) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 15 bis

Gli Stati membri adottano le misure idonee a garantire che le competenti autorità degli Stati membri cooperino tra loro e con la Commissione e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per far sì che la presente direttiva sia applicata in modo uniforme.

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

Ferme restando le disposizioni della presente direttiva, la cooperazione può formare parte di iniziative sviluppate a livello internazionale.»;

17) gli allegati da 1 a 7 sono modificati conformemente all'allegato I della presente direttiva.

Articolo 2

La direttiva 93/42/CEE è modificata come segue:

1) l'articolo 1 è modificato come segue:

a) il paragrafo 2 è modificato come segue:

i) alla lettera a), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

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

ii) (non concerne la versione italiana);

iii) sono aggiunte le seguenti lettere:

«k) “dati clinici”: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

— indagini cliniche relative al dispositivo in questione,

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

— relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

l) “sottocategoria di dispositivi”: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;

m) “gruppo generico di dispositivi”: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

n) “dispositivo monouso”: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE (\*) è soggetto alla presente direttiva, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE relative al medicinale.

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

presente direttiva per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.

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

c) al paragrafo 4:

i) il riferimento «65/65/CEE» è sostituito dal riferimento «2001/83/CE»;

ii) i termini «devono essere» sono sostituiti dai termini «sono»;

d) al paragrafo 4 bis:

i) il riferimento «89/381/CEE» è sostituito dal riferimento «2001/83/CE»;

ii) i termini «deve essere» sono sostituiti dal termine «è»;

e) il paragrafo 5 è modificato come segue:

i) (non concerne la versione italiana);

ii) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

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

iii) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

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

f) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui alla direttiva 89/686/CEE (\*) sia in conformità della

presente direttiva, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nella direttiva 89/686/CEE.

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

g) i paragrafi 7 e 8 sono sostituiti dai seguenti:

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

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

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

(\*\*) GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

(\*\*\*) GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22.»;

2) all'articolo 3 è aggiunto il seguente comma:

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

(\*) GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.»;

3) all'articolo 4, paragrafo 2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

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

4) all'articolo 6, paragrafo 1, il riferimento «83/189/CEE» è sostituito dal riferimento «98/34/CE (\*)»

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

5) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE, di seguito denominato "il comitato".

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

6) all'articolo 8, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

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

a) che le misure siano giustificate:

i) ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso le misure e gli altri Stati membri; se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da carenze esistenti nelle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 6, paragrafo 1, entro un termine di due mesi se lo Stato membro che ha adottato la decisione intende mantenerla, e avvia la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2;

ii) se necessario nell'interesse della sanità pubblica, le opportune misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, relative al ritiro dal mercato dei dispositivi di cui al paragrafo 1 ovvero al divieto o alla limitazione della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio ovvero all'introduzione di particolari requisiti per l'immissione di tali prodotti sul mercato, sono adottate secondo la

- procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 4;
- b) che le misure non siano giustificate, ne informa immediatamente lo Stato membro che ha adottato le misure e il fabbricante o il suo mandatario.»
- 7) all'articolo 9, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Lo Stato membro che ritiene che le regole di classificazione di cui all'allegato IX debbano essere adeguate in base al progresso tecnico e alle informazioni che si rendano disponibili tramite il sistema di informazione previsto dall'articolo 10 può presentare una domanda debitamente motivata alla Commissione, affinché questa adotti le misure necessarie per l'adeguamento delle regole di classificazione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative all'adeguamento delle regole di classificazione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.»
- 8) l'articolo 10 è modificato come segue:
- a) al paragrafo 2, i termini «stabilito nella Comunità» sono soppressi;
- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure che sono state adottate o che sono previste per ridurre al minimo il verificarsi degli incidenti di cui al paragrafo 1, ivi incluse informazioni sugli incidenti alla base.»
- c) è aggiunto il seguente paragrafo:
- «4. Le misure atte all'adozione di procedure per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.»
- 9) l'articolo 11 è modificato come segue:
- a) ai paragrafi 8 e 9 i termini «stabilito nella Comunità» sono soppressi;
- b) al paragrafo 11, i termini «allegati II e III» sono sostituiti dai termini «allegati II, III, V e VI» e i termini «per periodi successivi di cinque anni» sono sostituiti
- dai termini «per periodi successivi della durata massima di cinque anni»;
- c) è aggiunto il seguente paragrafo:
- «14. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, integrandola, in relazione ai mezzi mediante i quali, alla luce del progresso tecnico e considerando gli utilizzatori cui sono destinati i dispositivi in questione, possono essere presentate le informazioni contenute nell'allegato I, punto 13.1, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.»
- 10) l'articolo 12 è modificato come segue:
- a) il titolo è sostituito da «Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione»;
- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al paragrafo 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati II o V. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.»
- c) al paragrafo 4, la terza frase è sostituita dalla seguente:
- «Le dichiarazioni previste ai paragrafi 2 e 3 sono tenute a disposizione delle autorità competenti per cinque anni.»
- 11) è inserito il seguente articolo:
- «Articolo 12 bis
- Ricondizionamento dei dispositivi medici**
- La Commissione presenta, entro il 5 settembre 2010, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nella Comunità.
- Alla luce delle conclusioni di tale relazione, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio eventuali proposte aggiuntive che reputi atte ad assicurare un elevato livello di tutela della salute.»

12) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

**Decisioni di classificazione e clausola di deroga**

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

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

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

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

13) l'articolo 14 è modificato come segue:

- a) al paragrafo 1, secondo comma, i termini «classi III e II b» sono sostituiti dai termini «classi IIa, IIb e III»;

- b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo designa un unico mandatario nell'Unione europea.

Per i dispositivi di cui al primo comma del paragrafo 1, il mandatario comunica all'autorità competente dello Stato membro in cui ha la sede i dettagli di cui al paragrafo 1.»

- c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

14) l'articolo 14 bis è modificato come segue:

- a) il secondo comma del paragrafo 1 è modificato come segue:

- i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

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

- ii) è aggiunta la seguente lettera:

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

- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

- c) è aggiunto il seguente paragrafo:

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

15) l'articolo 14 ter è sostituito dal seguente:

«Articolo 14 ter

**Misure particolari di sorveglianza sanitaria**

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

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

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

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

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

16) l'articolo 15 è modificato come segue:

a) i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

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

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

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

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

b) i paragrafi 5, 6 e 7 sono sostituiti dai seguenti:

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

6. Gli Stati membri adottano, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico. Qualora un'indagine clinica sia respinta o sospesa da uno Stato membro, quest'ultimo

comunica a tutti gli Stati membri e alla Commissione la propria decisione, adducendone i motivi. Qualora uno Stato membro abbia chiesto una modifica significativa o un'interruzione temporanea di un'indagine clinica, esso informa gli Stati membri interessati in merito alle proprie azioni, comunicandone i motivi.

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

17) l'articolo 16 è modificato come segue:

a) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

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

b) al paragrafo 4 i termini «stabilito nella Comunità» sono soppressi;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

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

18) all'articolo 18, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

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

19) all'articolo 19, paragrafo 2, i termini «stabilito nella Comunità» sono soppressi;

20) l'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Articolo 20

#### **Riservatezza**

1. Gli Stati membri si adoperano affinché, salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti interessate

dall'applicazione della presente direttiva garantiscano la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti.

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

2. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:

- a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 14;
- b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 10, paragrafo 3;
- c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

3. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche integrandola, che riguardano la determinazione delle condizioni in base alle quali possono essere rese pubbliche altre informazioni, stabilendo in particolare a carico dei fabbricanti — nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIb e III — l'eventuale obbligo di predisporre e rendere accessibile una sintesi delle informazioni e dei dati relativi al dispositivo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.»

21) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 20 bis

#### **Cooperazione**

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

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

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

22) gli allegati da I a X sono modificati conformemente all'allegato II della presente direttiva.

#### *Articolo 3*

All'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE è aggiunta la lettera seguente:

«s) direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (\*).

(\*) GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).»

#### *Articolo 4*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 21 dicembre 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 21 marzo 2010.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 5*

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

#### *Articolo 6*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 5 settembre 2007.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

M. LOBO ANTUNES

## ALLEGATO I

Gli allegati da 1 a 7 della direttiva 90/385/CEE sono modificati come segue:

1) l'allegato 1 è modificato come segue:

a) è inserito il seguente punto:

«5 bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato 7.»;

b) al punto 8 il quinto trattino è sostituito dal seguente:

«— rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che fanno parte del dispositivo, nel rispetto dei requisiti di protezione stabiliti dalla direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (\*), e dalla direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche (\*\*);

(\*) GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

(\*\*) GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22.»;

c) al punto 9, settimo trattino, è aggiunta la seguente frase:

«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.»;

d) il punto 10 è sostituito dal seguente:

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

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

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

e) il punto 14.2 è modificato come segue:

i) il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— nome e indirizzo del fabbricante e nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità.»;

ii) è aggiunto il seguente trattino:

«— nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 bis, indicazione che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano.»;

f) al punto 15, secondo comma, è aggiunto il seguente trattino:

«— data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.»;

2) l'allegato 2 è modificato come segue:

a) al punto 2 il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi chiaramente individuati mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo e deve essere conservata dal fabbricante.»;

b) al punto 3.1, secondo comma, quinto trattino, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«— l'impegno del fabbricante a istituire e a tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.»;

c) il punto 3.2 è modificato come segue:

i) al secondo comma è aggiunta la seguente frase:

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

ii) alla lettera b), è aggiunto il seguente trattino:

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

iii) alla lettera c) sono aggiunti i seguenti trattini:

«— di 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 10 dell'allegato 1, nonché dei 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 del dispositivo,

— della valutazione preclinica,

— della valutazione clinica di cui all'allegato 7.»

- d) al punto 3.3, secondo comma, l'ultima frase è sostituita dalla seguente:
- «La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.»;
- e) il punto 4.2 è modificato come segue:
- i) il primo comma è sostituito dal seguente:
- «La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritte nella domanda, che deve comprendere i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, in particolare all'allegato 2, punto 3.2, terzo comma, lettere c) e d).»;
- ii) al secondo comma, quarto trattino, i termini «dati clinici» sono sostituiti dai termini «valutazione clinica»;
- f) al punto 4.3 sono aggiunti i seguenti commi:
- «Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 10, secondo comma, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle competenti autorità 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 della documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA deve essere inserito nella documentazione relativa al dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel corso della consultazione. Esso provvede a informare della sua decisione finale l'organismo competente interessato.
- Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, terzo comma, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. 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 ad informare l'EMA della sua decisione finale.»;
- g) al punto 5.2 il secondo trattino è sostituito dal seguente:
- «— i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati dello stesso, ecc.»;
- h) il punto 6.1 è sostituito dal seguente:
- «6.1. Per almeno quindici anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali:
- la dichiarazione di conformità,
  - la documentazione prevista al punto 3.1, secondo trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo comma,
  - le modifiche previste al punto 3.4,
  - la documentazione prevista al punto 4.2,
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.»;
- i) il punto 6.3 è soppresso;
- j) è aggiunto il seguente punto:
- «7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di

rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro, a norma dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.»;

- 3) l'allegato 3 è modificato come segue:
- a) il punto 3 è modificato come segue:
- i) il primo trattino è sostituito dal seguente:
- «— una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e la/le destinazione/destinazioni d'uso.»;
- ii) i trattini da quinto a ottavo sono sostituiti dai seguenti:
- «— i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte, ecc.,
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 10 dell'allegato 1, 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 del dispositivo,
- la valutazione preclinica,
- la valutazione clinica di cui all'allegato 7,
- la bozza di istruzioni per l'uso.»;
- b) al punto 5 sono aggiunti i seguenti commi:
- «Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, secondo comma, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle competenti autorità 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 della documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA deve essere inserito nella documentazione relativa al 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 1, punto 10, terzo comma, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'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.»;
- c) al punto 7.3 i termini «cinque anni dalla fabbricazione dell'ultimo dispositivo» sono sostituiti dai termini «quindici anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto»;
- d) il punto 7.4 è soppresso;
- 4) l'allegato 4 è modificato come segue:
- a) al punto 4 i termini «sistema di controllo post-vendita» sono sostituiti dai termini «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'articolo 7»;
- b) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:
- «6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e/o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.»;

c) è aggiunto il seguente punto:

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

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

5) l'allegato 5 è modificato come segue:

a) al punto 2, secondo comma, i termini «esemplari identificati del prodotto e viene conservata dal fabbricante» sono sostituiti dai termini «dispositivi fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante»;

b) al punto 3.1, sesto trattino, i termini «sistema di sorveglianza post-vendita» sono sostituiti dai termini «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7»;

c) al punto 3.2, lettera b), è aggiunto il seguente trattino:

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

d) al punto 4.2 dopo il primo trattino è aggiunto il seguente trattino:

«— la documentazione tecnica,»;

e) è aggiunto il seguente punto:

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

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

6) l'allegato 6 è modificato come segue:

a) il punto 2.1 è modificato come segue:

i) il primo trattino è sostituito dai due trattini seguenti:

«— il nome e l'indirizzo del fabbricante,

— le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto in questione,»;

ii) al terzo trattino il termine «medico» è sostituito dai termini «medico debitamente qualificato»;

iii) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«— le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione,»;

b) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

«2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche di cui all'allegato 7:

— i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione,

— il programma delle indagini cliniche,

- il dossier per lo sperimentatore,
  - la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti,
  - i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato,
  - l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10,
  - il parere del comitato etico interessato nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere,
  - il nome del medico debitamente qualificato o di un'altra persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini,
  - il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini,
  - l'indicazione che il dispositivo in questione 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 per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.»
- c) al punto 3.1, il primo comma è sostituito dal seguente:
- «per i dispositivi su misura, la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e consente di comprendere 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.»
- d) al punto 3.2, il primo comma è modificato come segue:
- i) il primo trattino è sostituito dal seguente:
    - «— una descrizione generale del prodotto e degli usi cui è destinato,»;
  - ii) al quarto trattino, i termini «un elenco delle norme» sono sostituiti dai termini «i risultati dell'analisi del rischio e un elenco delle norme»;
  - iii) dopo il quarto trattino è inserito il seguente trattino:
    - «— se il dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie per valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo,»;
- e) sono aggiunti i seguenti due punti:
- 4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno quindici anni a partire dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.
  - 5. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e a documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato 7, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno deve comprendere l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e dei pertinenti interventi correttivi:
    - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
    - ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che determinino, per i motivi elencati al punto i), il ritiro sistematico da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.»;

7) l'allegato 7 è modificato come segue:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. **Disposizioni generali**

1.1. Di regola la conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 2 dell'allegato 1 in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo e la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 5 dell'allegato 1 devono basarsi su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata "valutazione clinica", che tiene conto ove necessario delle eventuali norme armonizzate pertinenti, segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

- sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e
- i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. Vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.3. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornate con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.5. 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.

1.6. Tutti i dati devono rimanere riservati a meno che se ne ritenga essenziale la divulgazione.»;

b) il punto 2.3.5 è sostituito dal seguente:

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

c) al punto 2.3.6, i termini «medico responsabile, specialista della patologia corrispondente» sono sostituiti dai termini «medico debitamente qualificato o persona autorizzata».

---

## ALLEGATO II

Gli allegati da I a X della direttiva 93/42/CEE sono modificati come segue:

1) l'allegato I è modificato come segue:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

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

Ciò comporta:

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

b) è inserito il seguente punto 6 bis:

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

c) al punto 7.1 è aggiunto il seguente trattino:

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

d) il punto 7.4 è sostituito dal seguente:

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

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

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

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.

---

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

e) il punto 7.5 è sostituito dal seguente:

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

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

---

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

f) al punto 8.2, il termine «trasferibili» è sostituito dal termine «trasmissibili»;

g) è inserito il seguente punto:

«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.»;

h) al punto 13.1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«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.»;

i) il punto 13.3 è modificato come segue:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«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.»;

- ii) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
  - «b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;»
- iii) la lettera f) è sostituita dalla seguente:
  - «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;»
- j) il punto 13.6 è modificato come segue:
  - i) alla lettera h) è aggiunto il seguente comma:

«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;»
  - ii) la lettera o) è sostituita dalla seguente:
    - «o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;»
  - iii) è aggiunta la seguente lettera:
    - «q) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.»;
- k) il punto 14 è soppresso;
- 2) l'allegato II è modificato come segue:
  - a) il punto 2 è sostituito dal seguente:

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

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.»;
  - b) al punto 3.1, secondo comma, settimo trattino, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«— l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:»;
  - c) il punto 3.2 è modificato come segue:
    - i) dopo il primo comma, è inserito il seguente comma:

«Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera c).»;
    - ii) alla lettera b) è aggiunto il seguente trattino:

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

iii) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

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

---

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

d) al punto 3.3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

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

e) al punto 4.3, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, secondo comma, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'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, punto 7.4, terzo comma, 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 dell'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 alla direttiva 2003/32/CE, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.»;

f) al punto 5.2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

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

g) il punto 6.1 è modificato come segue:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«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:»;

ii) al secondo trattino è aggiunta la frase seguente:

«in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo comma,»;

h) il punto 6.3 è soppresso;

i) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb

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

7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica, quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascun gruppo generico di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.4. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) effettuate in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

7.5. Altri esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 5.»;

j) al punto 8, i termini «articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE» sono sostituiti dai termini «articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE»;

3) l'allegato III è modificato come segue:

a) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. La documentazione deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto e comprendere, in particolare, i seguenti elementi:

— una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e della sua destinazione d'uso,

— i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.,

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

b) al punto 5, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, secondo comma, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'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, terzo comma, 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 alla direttiva 2003/32/CE, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.»;

c) il punto 7.3 è sostituito dal seguente:

«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.»;

d) il punto 7.4 è soppresso;

4) l'allegato IV è modificato come segue:

a) al punto 1 sono soppressi i termini «stabilito nella Comunità»;

b) al punto 3, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«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»;

- c) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:

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

- d) al punto 7, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«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»;

- e) al punto 8, nella frase introduttiva, i termini «fatte salve le seguenti deroghe» sono soppressi;

- f) al punto 9, i termini «articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE» sono sostituiti dai termini «articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE»;

- 5) l'allegato V è modificato come segue:

- a) il punto 2 è sostituito dal seguente:

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

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

- b) al punto 3.1, secondo comma, ottavo trattino, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

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

- c) al punto 3.2, terzo comma, lettera b), è aggiunto il seguente trattino:

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

- d) al punto 4.2, dopo il primo trattino è inserito il seguente trattino:

«— la documentazione tecnica»;

- e) al punto 5.1, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«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»;

f) il punto 6 è sostituito dal seguente:

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

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

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

g) al punto 7, i termini «articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE» sono sostituiti dai termini «articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE»;

6) l'allegato VI è modificato come segue:

a) il punto 2 è sostituito dal seguente:

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

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

b) al punto 3.1, secondo comma, ottavo trattino, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

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

c) al punto 3.2, è aggiunto il seguente trattino:

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

d) al punto 5.1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«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:»;

e) il punto 6 è sostituito dal seguente:

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

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

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

7) l'allegato VII è modificato come segue:

a) i punti 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

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

b) il punto 3 è modificato come segue:

i) il primo trattino è sostituito dal seguente:

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

ii) il quinto trattino è sostituito dal seguente:

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

iii) il settimo trattino è sostituito dai trattini seguenti:

«— le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo 1, punto 2,

— la valutazione preclinica.»;

iv) dopo il settimo trattino è inserito il seguente trattino:

«— la valutazione clinica di cui all'allegato X.»;

- c) al punto 4, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:
- «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.»;
- d) al punto 5 i termini «allegati IV, V o VI» sono sostituiti dai termini «allegati II, IV, V o VI»;
- 8) l'allegato VIII è modificato come segue:
- a) al punto 1 i termini «stabilito nella Comunità» sono soppressi;
- b) il punto 2.1 è modificato come segue:
- i) dopo la frase introduttiva è inserito il seguente trattino:
- «— il nome e l'indirizzo del fabbricante,»;
- ii) il quarto trattino è sostituito dal seguente:
- «— le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione,»;
- c) il punto 2.2 è modificato come segue:
- i) il secondo trattino è sostituito dal seguente:
- «— il piano di indagine clinica,»;
- ii) sono inseriti i seguenti trattini dopo il secondo trattino:
- «— il dossier per lo sperimentatore,
- la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti,
- i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato,
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 7.4,
- una dichiarazione che indichi se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE,»;
- d) al punto 3.1, il primo comma è sostituito dal seguente:
- «3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.»;
- e) il punto 3.2 è sostituito dal seguente:
- «3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:
- una descrizione generale del prodotto e dell'uso cui è destinato,
- i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto,

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

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

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

f) il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per i dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno quindici anni.»;

g) è aggiunto il seguente punto 5:

«5. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:

- i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto i), al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.»;

9) l'allegato IX è modificato come segue:

a) la parte I è modificata come segue:

i) al punto 1.4 è aggiunta la seguente frase:

«Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.»;

ii) il punto 1.7 è sostituito dal seguente:

#### «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 inferior.»;

- b) nella parte II, punto 2, è aggiunto il seguente punto:
- «2.6. Nel calcolo della durata di cui al punto 1.1 della parte I, con utilizzo per una “durata continua” si intende un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo corrispondente a una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico.»
- c) la parte III è modificata come segue:
- i) al punto 2.1, primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «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;»
- ii) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:
- «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.»
- iii) al punto 2.3, il primo trattino è sostituito dal seguente:
- «— 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.»
- iv) al punto 4.1, primo comma, il riferimento «65/65/CEE» è sostituito dal riferimento «2001/83/CE»;
- v) al punto 4.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.»
- vi) al punto 4.3, secondo comma, è aggiunta la seguente frase:
- «a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.»
- vii) al punto 4.4, i termini «I dispositivi non attivi» sono sostituiti dai termini «I dispositivi»;

10) l'allegato X è modificato come segue:

a) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata "valutazione clinica", che tiene conto — ove necessario — delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

- sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e
- i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.»

b) sono inseriti i seguenti punti:

«1.1 *bis*. Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.1 *ter*. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.1 *quater*. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.1 *quinquies*. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'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.»

c) al punto 2.2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18<sup>a</sup> Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale.»

d) il punto 2.3.5 è sostituito dal seguente:

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

---