



2023/2713

6.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2713 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2023

che designa i laboratori di riferimento dell'Unione europea nel settore dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 100, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 100, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, nel luglio 2022 la Commissione ha pubblicato un invito a presentare candidature per i laboratori di riferimento dell'UE in otto ambiti della designazione di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2022/944 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) In risposta all'invito del luglio 2022, le domande di designazione sono state presentate dagli Stati membri entro il 31 marzo 2023 e valutate da una commissione giudicatrice istituita dai servizi della Commissione.
- (3) La commissione giudicatrice ha tenuto conto dei criteri per i laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746 e agli articoli da 1 a 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/944.
- (4) Quando è designato un laboratorio di riferimento dell'UE, conformemente all'articolo 48, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato IX, punti 4.11 e 4.12, all'allegato X, punto 5.4, e all'allegato XI, punto 5.1, del regolamento (UE) 2017/746, i dispositivi della classe D devono essere sottoposti a verifica delle prestazioni e ad analisi dei lotti da parte del laboratorio di riferimento dell'UE conformemente all'articolo 100, paragrafo 2, rispettivamente lettera a) e lettera b), di tale regolamento. Pertanto, al fine di garantire una disponibilità sufficiente dei servizi dei laboratori di riferimento dell'UE, la commissione giudicatrice ha tenuto conto anche della capacità collettiva dei laboratori candidati per la verifica delle prestazioni e le analisi dei lotti.
- (5) Una volta completata la procedura di selezione, i laboratori selezionati dovrebbero essere designati come laboratori di riferimento dell'UE, con indicazione dell'ambito della designazione.
- (6) L'articolo 100, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/746 prevede che i laboratori di riferimento dell'UE formino una rete al fine di coordinare e armonizzare i loro metodi di lavoro per quanto riguarda i test e la valutazione; ciò è necessario per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, di tale regolamento. Inoltre i fabbricanti e gli organismi notificati devono adeguare i processi esistenti per la valutazione della conformità dei dispositivi a seguito della designazione dei laboratori di riferimento dell'UE e del loro coinvolgimento nella valutazione della conformità. Al fine di concedere tempo sufficiente ai laboratori di riferimento dell'UE di nuova designazione per formare una rete e coordinare e armonizzare i loro metodi di lavoro, e ai fabbricanti e agli organismi notificati per adeguare i loro processi, l'applicazione della designazione dei laboratori di riferimento dell'UE ai fini dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 dovrebbe essere rinviata a una data successiva.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/944 della Commissione, del 17 giugno 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri per tali laboratori nel settore dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (GU L 164 del 20.6.2022, pag. 7).

- (7) Per garantire la certezza del diritto e la prevedibilità delle procedure di valutazione della conformità, i laboratori di riferimento dell'UE di nuova designazione dovrebbero svolgere il compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746 solo per quanto riguarda i dispositivi per i quali la domanda formale di valutazione della conformità è presentata dopo l'applicazione della designazione dei laboratori di riferimento dell'UE ai fini dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, di tale regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I laboratori elencati nell'allegato sono designati come laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi o per una categoria o un gruppo di dispositivi specifici, oppure per rischi specifici relativi a una categoria o a un gruppo di dispositivi, come specificato in tale allegato.

Articolo 2

1. Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Ai fini dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° ottobre 2024.
3. Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, i laboratori di riferimento dell'UE svolgono il compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746 solo per i dispositivi per i quali i fabbricanti o i mandatari presentano domande formali di valutazione della conformità a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo capoverso, del regolamento (UE) 2017/746 a decorrere dal 1° ottobre 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Laboratori di riferimento dell'UE designati conformemente all'articolo 1

1. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento o alla quantificazione dei marcatori dell'epatite o di infezione da retrovirus
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Germania;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spagna.
2. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento o alla quantificazione dei marcatori di infezione da herpesvirus
 - a) Consorzio gestito da:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spagna
e composto da:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spagna,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spagna, e
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spagna;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spagna;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spagna.
3. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento o alla quantificazione dei marcatori di infezione da agenti batterici
 - a) Consorzio gestito da:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spagna
e composto da:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spagna,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spagna, e
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spagna;
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2.200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spagna;
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spagna.
4. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento o alla quantificazione dei marcatori di infezione respiratoria virale
 - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Germania;
 - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Svezia.