

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti.

Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **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)

(GU L 2713 del 6.12.2023, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► M1	↓ REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2526 DELLA COMMISSIONE del 16 dicembre 2025	L 2526	1	17.12.2025

▼ **B** ↓

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)

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.

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

▼M1 ↓

- 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 e Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo nº46, 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 ↓

- 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

▼M1 ↓

- 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 e Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo nº46, 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 ●

- 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.

▼M1 ●

5. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento o alla quantificazione dei marcatori di infezione da parassiti:
- a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spagna;
 - b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spagna.
6. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento dei marcatori del gruppo sanguigno:
- a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Germania;
 - b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spagna;
 - c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Svezia.