

## I

*(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)*

## DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 27 ottobre 1998

relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA,

stabilire norme armonizzate è stata confermata da  
uno studio comparativo delle legislazioni nazionali  
svolto per conto della Commissione;

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in  
particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trat-  
tato <sup>(3)</sup>,

(1) considerando che occorre adottare misure per il  
corretto funzionamento del mercato interno; che il  
mercato interno è uno spazio senza frontiere  
interne nel quale è assicurata la libera circolazione  
delle merci, delle persone, dei servizi e dei capi-  
tali;

(2) considerando che le disposizioni legislative, regola-  
mentari ed amministrative vigenti negli Stati mem-  
bri in materia di sicurezza, di tutela della salute, di  
prestazioni, di caratteristiche e di procedure di  
autorizzazione applicabili ai dispositivi medico-  
diagnostici in vitro hanno contenuto e ambito di  
applicazione diversi; che siffatte disparità costitui-  
scono un ostacolo agli scambi e che la necessità di

(3) considerando che l'armonizzazione delle legisla-  
zioni nazionali rappresenta l'unico mezzo per elimi-  
nare questi ostacoli alla libertà di commercio e per  
impedire la creazione di nuovi ostacoli; che tale  
obiettivo non può essere conseguito adeguatamente  
con altri mezzi al livello dei singoli Stati membri;  
che la presente direttiva si limita a fissare i requisiti  
necessari e sufficienti per garantire, nelle migliori  
condizioni di sicurezza, la libera circolazione dei  
dispositivi medico-diagnostici in vitro ai quali essa  
si applica;

(4) considerando che le disposizioni armonizzate  
devono rimanere distinte dalle misure adottate  
dagli Stati membri in materia di finanziamento dei  
regimi di sanità pubblica e di assicurazione contro  
le malattie che riguardano direttamente o indiretta-  
mente tali dispositivi; che pertanto le disposizioni  
armonizzate non pregiudicano la facoltà degli Stati  
membri di applicare dette misure purché essi si  
conformino alla normativa comunitaria;

(5) considerando che i dispositivi medico-diagnostici in  
vitro devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e  
ai terzi un livello elevato di protezione sanitaria e  
devono fornire le prestazioni previste inizialmente  
dal fabbricante; che, di conseguenza, uno dei prin-  
cipali obiettivi della presente direttiva è il manteni-  
mento o il miglioramento del livello di protezione  
sanitaria raggiunto negli Stati membri;

<sup>(1)</sup> GU C 172 del 7.7.1995, pag. 21, e GU C 87 del 18.3.1997,  
pag. 9.

<sup>(2)</sup> GU C 18 del 22.1.1996, pag. 12.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 12 marzo 1996 (GU C 96  
dell'1.4.1996, pag. 31), posizione comune del Consiglio del  
23 marzo 1998 (GU C 178 del 10.6.1998, pag. 7) e  
decisione del Parlamento europeo del 18 giugno 1998 (GU C  
210 del 6.7.1998). Decisione del Consiglio del 5 ottobre  
1998.

(6) considerando che, in conformità dei principi fissati  
nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985,  
relativa ad una nuova strategia in materia di armo-

nizzazione tecnica e normalizzazione <sup>(1)</sup>, le norme che disciplinano la progettazione, la fabbricazione e l'imballaggio dei prodotti in questione si devono limitare alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali; che tali requisiti, in quanto essenziali, devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali; che i requisiti essenziali, compresi quelli intesi a ridurre e minimizzare i rischi, devono essere applicati con discernimento tenendo conto del livello tecnologico e delle prassi esistenti al momento della progettazione e altresì di considerazioni tecniche ed economiche compatibili con un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza;

- (7) considerando che la maggior parte dei dispositivi medici è disciplinata dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi <sup>(2)</sup>, e dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, relativa ai dispositivi medici <sup>(3)</sup>, che riguardano tutti gli altri dispositivi medici ad esclusione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro; che la presente direttiva mira ad estendere l'armonizzazione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; e che, a fini di uniformità delle norme comunitarie, essa si basa in gran parte sulle disposizioni di queste due direttive;
- (8) considerando che gli strumenti, gli apparecchi, le attrezzature, i materiali o altri articoli, compreso il software informatico, destinati alla ricerca senza obiettivi medici non sono considerati dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni;
- (9) considerando che la presente direttiva non riguarda le sostanze di riferimento certificate a livello internazionale e le sostanze utilizzate nei programmi di valutazione esterna della qualità, ma che i calibratori e i materiali di controllo che devono consentire all'utilizzatore di stabilire o verificare le prestazioni dei dispositivi sono dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- (10) considerando che, tenuto conto del principio di sussidiarietà, non rientrano nell'ambito della presente direttiva i reagenti che sono prodotti nei laboratori delle istituzioni sanitarie per essere uti-

lizzati nello stesso ambiente e che non sono oggetto di transazioni commerciali;

- (11) considerando che, tuttavia, i dispositivi fabbricati e destinati ad essere usati in un ambito professionale e commerciale a scopo di analisi medica senza essere immessi in commercio sono soggetti alla presente direttiva;
- (12) considerando che gli apparecchi di laboratorio aventi caratteristiche meccaniche e specificamente destinati agli esami diagnostici in vitro rientrano nell'ambito di questa direttiva, per cui, a fini di allineamento, occorre modificare la direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine <sup>(4)</sup>, per adeguarla alla presente direttiva;
- (13) considerando che è opportuno che la presente direttiva contenga requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti; che essa non pregiudica 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 <sup>(5)</sup>;
- (14) considerando che, essendo gli aspetti legati alla compatibilità elettromagnetica parte integrante dei requisiti essenziali della presente direttiva, non si applica la direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica <sup>(6)</sup>;
- (15) considerando che, al fine di agevolare la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo, è opportuno disporre di norme armonizzate per la prevenzione dei rischi connessi con la progettazione, la fabbricazione e l'imballaggio dei dispositivi medici; che dette norme armonizzate sono elaborate da organismi di diritto privato e devono mantenere il loro carattere di testi non vincolanti; che a tal fine il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) sono riconosciuti come organismi competenti ad adottare norme armonizzate in conformità degli

<sup>(1)</sup> GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 207 del 23.7.1998, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 139 del 23.5.1989, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

orientamenti generali di cooperazione tra la Commissione e i due organismi suddetti, firmati il 13 novembre 1984;

- (16) considerando che, ai fini della presente direttiva, una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata, su mandato della Commissione, dal CEN o dal CENELEC o anche da entrambi gli organismi, in base alla 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 delle società dell'informazione<sup>(1)</sup>, nonché in base agli orientamenti generali summenzionati;
- (17) considerando che, in deroga ai principi generali, l'elaborazione di specifiche tecniche comuni tiene conto della prassi attualmente seguita in alcuni Stati membri secondo la quale, per determinati dispositivi utilizzati principalmente per la valutazione della sicurezza delle forniture di sangue e delle donazioni di organi, tali specifiche sono adottate dalle autorità pubbliche; che occorre che tali specifiche particolari siano sostituite dalle specifiche tecniche comuni; che dette specifiche tecniche comuni potranno servire per la valutazione, nonché per la rivalutazione, delle prestazioni;
- (18) considerando che esperti scientifici delle varie parti interessate potranno essere associati all'elaborazione di specifiche tecniche comuni e all'esame di altre questioni specifiche o di carattere generale;
- (19) considerando che l'attività di fabbricazione, contemplata dalla presente direttiva, comprende anche l'imballaggio dei dispositivi medici in quanto sia connesso agli aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo;
- (20) considerando che taluni dispositivi hanno una validità limitata per il venir meno, col tempo, delle loro prestazioni, a causa, per esempio, del deteriorarsi delle loro proprietà fisiche o chimiche, in particolare della sterilità o dell'integrità dell'imballaggio; che occorre che il fabbricante determini e indichi il periodo per il quale il dispositivo assicura le prestazioni previste e che l'etichettatura indichi la data fino alla quale il dispositivo, o una delle sue

parti, può essere utilizzato in condizioni di massima sicurezza;

- (21) considerando che nella decisione 93/465/CEE, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura «CE» di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica<sup>(2)</sup>, il Consiglio ha definito delle procedure armonizzate di valutazione della conformità; che le precisazioni aggiunte a detti moduli sono giustificate dalla natura della verifica necessaria per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e dall'esigenza di coerenza con le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;
- (22) considerando che, in particolare ai fini delle procedure di valutazione della conformità, è necessario suddividere i dispositivi medico-diagnostici in vitro in due categorie principali di prodotti; che la maggior parte di detti dispositivi non costituisce un pericolo diretto per i pazienti ed è utilizzato da professionisti adeguatamente formati; che spesso i risultati ottenuti possono essere confermati con altri mezzi; che di conseguenza le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte in linea di massima sotto la sola responsabilità del fabbricante; che, tenuto conto delle norme nazionali esistenti e delle notifiche ricevute secondo la procedura di cui alla direttiva 98/34/CE, l'intervento degli organismi notificati è necessario solo per determinati dispositivi, il cui funzionamento corretto è essenziale per la pratica medica e i cui difetti possono costituire un grave pericolo per la salute;
- (23) considerando che, tra i dispositivi medico-diagnostici in vitro per i quali occorre l'intervento di un organismo notificato, i gruppi di prodotti utilizzati per le trasfusioni sanguigne e la prevenzione dell'AIDS e di alcune epatiti richiedono una valutazione di conformità che ne garantisca, per quanto riguarda la loro progettazione e la loro fabbricazione, un livello di sicurezza e di affidabilità ottimali;
- (24) considerando che occorre che l'elenco dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da sottoporre alla valutazione di conformità da parte di terzi venga aggiornato in funzione dei progressi tecnologici e dell'evoluzione nel campo della tutela della salute; che tali misure di aggiornamento devono essere adottate secondo la procedura III, variante a), di

<sup>(1)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

<sup>(2)</sup> GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

cui alla decisione 87/373/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1987, che stabilisce le modalità d'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>;

(25) considerando che il 20 dicembre 1994 è stato convenuto un «modus vivendi» tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione per quanto riguarda i provvedimenti di esecuzione degli atti adottati secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato <sup>(2)</sup>;

(26) considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono recare la marcatura CE, che indica la loro conformità alle disposizioni della presente direttiva e consente loro di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione in base all'uso al quale sono destinati;

(27) considerando che i fabbricanti avranno la possibilità, qualora si rivelasse necessario l'intervento di un organismo notificato, di scegliere in un elenco di organismi pubblicato dalla Commissione; che gli Stati membri non sono tenuti a designare tali organismi notificati, ma devono garantire che gli organismi designati come notificati soddisfino i criteri di valutazione enunciati nella presente direttiva;

(28) considerando che è necessario che il direttore e il personale dell'organismo notificato non abbiano, direttamente o attraverso un intermediario, interessi tali negli istituti oggetto di valutazione e di verifica da compromettere la loro indipendenza;

(29) considerando che occorre che le autorità competenti incaricate di sorvegliare il mercato siano in grado, in particolare in casi di emergenza, di prendere contatto con il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, allo scopo di adottare le misure conservative che si rivelassero necessarie; che la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sono necessari per garantire un'applicazione uniforme della presente direttiva, in particolare in vista della sorveglianza del mercato; che a tal fine è necessaria la creazione e la gestione di una banca dati contenente informazioni relative ai fabbricanti e ai loro mandatari, ai dispositivi immessi sul mercato, ai certificati rilasciati, sospesi o ritirati, nonché alla procedura di vigi-

lanza; che un sistema di notifica degli incidenti (procedura di vigilanza) rappresenta uno strumento utile per la sorveglianza del mercato, comprese le prestazioni dei nuovi dispositivi; che le informazioni ottenute con la procedura di vigilanza ed i programmi di valutazione esterna della qualità sono utili alle decisioni in materia di classificazione dei dispositivi;

(30) considerando che è indispensabile che i fabbricanti notificano alle autorità competenti l'immissione in commercio di «prodotti nuovi», sia per quanto riguarda la tecnologia utilizzata, sia per quanto riguarda le sostanze da analizzare o altri parametri; ciò si verifica in particolare per i dispositivi ad alta densità di sonda DNA (denominati microchips) destinate alla diagnosi genetica;

(31) considerando che, 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 ai sensi dell'articolo 36 del trattato, la disponibilità di detti prodotti debba essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso può adottare le misure transitorie necessarie e giustificate; che in tali casi la Commissione consulta le parti interessate e gli Stati membri e, se le misure nazionali sono giustificate, adotta le necessarie misure comunitarie secondo la procedura III, variante a), di cui alla decisione 87/373/CEE;

(32) considerando che la presente direttiva riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati a partire da tessuti, cellule o sostanze di origine umana; che essa non contempla gli altri dispositivi medici fabbricati utilizzando sostanze di origine umana; che occorre pertanto proseguire i lavori in questo senso per definire quanto prima una normativa comunitaria;

(33) considerando che, dovendosi tutelare l'integrità dell'essere umano all'atto del prelievo, della raccolta e dell'utilizzazione di sostanze derivate dal corpo umano, è opportuno che si applichino i principi sanciti nella Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina; che continuano ad applicarsi le norme nazionali in materia di etica;

(34) considerando che, ai fini della coerenza complessiva delle direttive relative ai dispositivi medici, talune disposizioni della presente direttiva debbono essere incorporate nella direttiva 93/42/CEE, che va modificata di conseguenza;

<sup>(1)</sup> GU L 197 del 18.7.1987, pag. 33.

<sup>(2)</sup> GU C 102 del 4.4.1996, pag. 1.

(35) considerando che è necessario definire il più rapidamente possibile la legislazione mancante concernente i dispositivi medici fabbricati a partire da sostanze di origine umana,

- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

#### Ambito d'applicazione e definizioni

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo. I dispositivi medico-diagnostici in vitro ed i loro accessori vengono indicati in prosieguo col termine «dispositivi».

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

a) «dispositivo medico»: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

b) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) «accessorio»: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione.

Ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi della direttiva 93/42/CEE, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani;

e) «dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi mediche o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

f) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma, compone o adatta



per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

- g) «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 organismi nella Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;
- h) «destinazione»: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale pubblicitario;
- i) «immissione in commercio»: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;
- j) «messa in servizio»: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

3. Ai fini della presente direttiva, i materiali di taratura e di controllo comprendono qualsiasi tipo di sostanza, materiale o prodotto concepiti dal loro fabbricante per stabilire relazioni di misura o verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo rispetto all'uso cui è destinato.

4. Ai fini della presente direttiva, il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti, cellule e sostanze di origine umana sono disciplinate, per quanto riguarda l'etica, dai principi sanciti nella convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina e dalle eventuali norme degli Stati membri in materia. Per quanto riguarda la diagnosi, sono d'importanza fondamentale la tutela della riservatezza delle informazioni connesse alla vita privata, nonché il principio della non discriminazione in base alle caratteristiche genetiche familiari di uomini e donne.

5. La presente direttiva non si applica ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa istituzione sanitaria e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad un'altra entità giuridica. Essa non pregiudica il diritto degli Stati membri di imporre a tali attività adeguati requisiti in materia di protezione.

6. La presente direttiva non incide sulle legislazioni nazionali che prevedono la fornitura di dispositivi su prescrizione medica.

7. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 89/336/CEE, la quale cessa di applicarsi ai dispositivi che sono stati adeguati alla presente direttiva.

#### *Articolo 2*

##### **Immissione in commercio e messa in servizio**

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano ai requisiti prescritti nella presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione. Ciò comporta l'obbligo per gli Stati membri di controllare la sicurezza e la qualità dei dispositivi. Il presente articolo si applica anche ai dispositivi destinati alla valutazione della prestazioni.

#### *Articolo 3*

##### **Requisiti essenziali**

I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione d'uso.

#### *Articolo 4*

##### **Libera circolazione**

1. Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16, se tali dispositivi sono stati oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 9.

2. Gli Stati membri non impediscono che dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni siano all'uopo messi a disposizione di laboratori o di altre istituzioni cui fa riferimento la dichiarazione di cui all'allegato VIII, purché soddisfino le condizioni fissate nell'articolo 9, paragrafo 4, e nell'allegato VIII.

3. Gli Stati membri non impediscono che vengano presentati, in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni oppure di riunioni scientifiche o tecniche, dispositivi non conformi alla presente direttiva, a condizione che essi non siano utilizzati su campioni prelevati dai partecipanti e che sia indicato in modo chiaramente visibile che gli stessi non possono essere immessi in

commercio né messi in servizio prima della loro messa in conformità.

4. Gli Stati membri possono prescrivere che le indicazioni che devono essere fornite all'utilizzatore finale ai sensi dell'allegato I, parte B, punto 8, siano formulate nella o nelle loro lingue ufficiali.

A condizione che sia garantita un'utilizzazione sicura e corretta del dispositivo, gli Stati membri possono consentire la formulazione delle indicazioni di cui al primo comma in una o più altre lingue ufficiali delle Comunità.

Nell'applicazione della presente disposizione, gli Stati membri tengono conto del principio della proporzionalità e in particolare:

- a) del fatto che le indicazioni possono essere fornite mediante simboli armonizzati, codici generalmente riconosciuti o altri accorgimenti;
- b) del tipo di utilizzatore previsto per il dispositivo.

5. Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative a differenti aspetti e che prevedono la marcatura CE, questa indica che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive.

Tuttavia, se una o più di tali direttive autorizzano il fabbricante, durante un periodo transitorio, a scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE indica che i dispositivi soddisfano solo le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti di queste direttive, quali pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni per l'uso che, in base a queste direttive, accompagnano tali dispositivi.

#### Articolo 5

##### Rinvio alle norme

1. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, che recepiscono le norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*; i numeri di riferimento di dette norme nazionali sono pubblicati dagli Stati membri.

2. Qualora uno Stato membro o la Commissione constati che le norme armonizzate non soddisfano completamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, le misure che incombono agli Stati membri in relazione a tali norme e alla pubblicazione prevista al paragrafo 1 del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i dispositivi progettati e fabbricati nel rispetto delle specifiche tecniche comuni elaborate per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A e, se necessario, per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B. Dette specifiche fissano in modo appropriato in criteri di valutazione e di rivalutazione delle prestazioni, i criteri di rilascio dei lotti, i metodi e i materiali di riferimento.

Le specifiche tecniche comuni sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Di regola, i fabbricanti sono tenuti a rispettare le specifiche tecniche comuni; se, per motivi debitamente giustificati, non vi si conformano, essi devono adottare soluzioni di livello almeno equivalente.

I riferimenti alle norme armonizzate contenuti nella presente direttiva si intendono anche come riferimenti alle specifiche tecniche comuni.

#### Articolo 6

##### Comitato «Norme e regole tecniche»

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

#### Articolo 7

##### Comitato «Dispositivi medici»

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comi-

tato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2, del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

3. Il comitato di cui al paragrafo 1 può esaminare qualsiasi questione legata all'attuazione della presente direttiva.

#### Articolo 8

##### Clausola di salvaguardia

1. Uno Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafo 1, installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o, eventualmente, di terzi, nonché la sicurezza delle cose, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurre l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione ed in particolare se la mancata conformità alla presente direttiva derivi:

- a) dall'inosservanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;
- b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, qualora si deduca l'applicazione di dette norme;
- c) da una lacuna nelle norme stesse.

2. La Commissione procede nel minor tempo possibile a consultazioni con le parti interessate. Se dopo tali consultazioni constata che:

- le misure sono giustificate, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che le ha adottate e gli altri Stati membri; qualora la decisione di cui al paragrafo 1 sia motivata da lacune delle 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 il provvedimento intende mantenerlo in vigore, e avvia la procedura prevista all'articolo 6; qualora la misura di cui al paragrafo 1 sia imputabile a problemi relativi al contenuto o all'applicazione delle specifiche tecniche comuni, entro due mesi la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 7, paragrafo 1;
- le misure sono ingiustificate, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che le ha adottate, nonché il fabbricante o il suo mandatario.

3. Se un dispositivo non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione provvede affinché gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questa procedura.

#### Articolo 9

##### Valutazione della conformità

1. Per tutti i dispositivi diversi da quelli di cui all'allegato II e da quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante segue, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, prima della loro immissione in commercio, la procedura prevista nell'allegato III e redige la dichiarazione CE di conformità richiesta.

Per tutti i dispositivi per test autodiagnostici diversi da quelli di cui all'allegato II e da quelli destinati alla valutazione delle prestazioni il fabbricante soddisfa, prima della redazione della summenzionata dichiarazione di conformità, i requisiti supplementari prescritti nell'allegato III, punto 6. Invece di applicare questa procedura, il fabbricante può seguire la procedura di cui al paragrafo 2 o al paragrafo 3.

2. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, diversi da quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:



- a) seguire la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato IV (sistema di garanzia di qualità totale), oppure
- b) seguire la procedura relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V unitamente alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII (garanzia di qualità della produzione).

3. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B, diversi da quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

- a) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato IV (sistema di garanzia di qualità totale), oppure
- b) la procedura relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V unitamente:
  - i) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato VI, oppure
  - ii) alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII (garanzia di qualità della produzione).

4. Per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante deve seguire la procedura stabilita nell'allegato VIII e redigere la dichiarazione prevista in detto allegato prima di mettere a disposizione i dispositivi in questione.

La presente disposizione non pregiudica le norme nazionali relative agli aspetti etici connessi all'utilizzazione di tessuti o di sostanze di origine umana per effettuare studi di valutazione delle prestazioni.

5. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e, ove necessario, l'organismo notificato tengono conto dei risultati delle operazioni di valutazione e verifica eventualmente svolte ai sensi delle disposizioni della presente direttiva, in una fase intermedia della fabbricazione.

6. Il fabbricante può incaricare il mandatario di avviare le procedure previste negli allegati III, V, VI e VIII.

7. Il fabbricante deve conservare la dichiarazione di conformità, la documentazione tecnica di cui agli allegati da III a VIII, nonché le decisioni, le relazioni ed i certificati elaborati da organismi notificati e metterli a disposizione delle autorità nazionali per controllo per un periodo di cinque anni successivi alla fabbricazione dell'ultimo prodotto. Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità, l'obbligo di rendere i suddetti documenti disponibili su richiesta si applica al suo mandatario.

8. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario, può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato.

9. L'organismo notificato può richiedere, se ciò è debitamente giustificato, tutte le informazioni o i dati necessari per redigere e mantenere il certificato di conformità in base alla procedura scelta.

10. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati III, IV e V hanno 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.

11. I fascicoli di documentazione e la corrispondenza relativa alle procedure previste ai paragrafi da 1 a 4 sono redatti in una delle lingue ufficiali dello Stato membro nel quale vengono espletate tali procedure, e/o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato.

12. In deroga ai paragrafi da 1 a 4, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai paragrafi da 1 a 4 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della tutela della salute.

13. Le disposizioni del presente articolo si applicano per analogia ad ogni persona fisica e giuridica che fabbrichi i dispositivi contemplati dalla presente direttiva e che, pur non immettendoli in commercio, li metta in servizio e li utilizzi nell'ambito della propria attività professionale.

#### Articolo 10

##### Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio notifica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede:

- l'indirizzo della sede;
- le informazioni relative ai reagenti, ai prodotti reattivi e ai materiali per la taratura e il controllo, in termini di caratteristiche tecnologiche comuni e/o di analisi, nonché qualsiasi significativo cambiamento ad essi apportato, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio; per gli altri dispositivi, le indicazioni appropriate;

— nel caso dei dispositivi di cui all'allegato II e dei dispositivi per test autodiagnostici, tutti i dati che consentano l'identificazione di detti dispositivi, i parametri analitici e, se del caso, diagnostici di cui all'allegato I, parte A, punto 3, i risultati della valutazione delle prestazioni conformemente all'allegato VIII, i certificati, nonché qualsiasi significativo cambiamento degli stessi, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio.

2. Per i dispositivi di cui all'allegato II e per i dispositivi per test autodiagnostici, gli Stati membri possono chiedere che siano loro comunicati i dati che consentono l'identificazione unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, qualora tali dispositivi siano immessi in commercio e/o messi in servizio nel loro territorio.

Queste misure non possono costituire una precondizione per l'immissione in commercio e/o la messa in servizio di dispositivi conformi alla presente direttiva.

3. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio i dispositivi deve designare un mandatario. Il mandatario comunica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede tutte le informazioni di cui al paragrafo 1.

4. Inoltre, la notifica di cui al paragrafo 1 riguarda anche i nuovi prodotti. Se, nel contesto di detta notifica, un dispositivo notificato recante la marcatura CE è un «prodotto nuovo», il fabbricante deve indicarlo nella sua notifica.

Ai fini del presente articolo un dispositivo è considerato «nuovo» se:

- a) per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario;
- b) la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.

5. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie affinché le notifiche di cui ai paragrafi 1 e 3 siano registrate immediatamente nella banca dati descritta nell'articolo 12. Le modalità d'applicazione del presente articolo e in particolare quelle relative alla notifica e alla definizione della nozione di «cambiamento significativo» sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7.

6. A titolo transitorio, in attesa della creazione di una banca dati europea accessibile alle autorità competenti degli Stati membri e che riunisca i dati relativi a tutti i

dispositivi in circolazione nel territorio della Comunità, la notifica è effettuata dal fabbricante presso le autorità competenti di ciascuno Stato membro interessato dall'immissione in commercio.

## Articolo 11

### Procedura di vigilanza

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché i dati loro comunicati secondo le disposizioni della presente direttiva e riguardanti gli incidenti menzionati qui di seguito, che abbiano coinvolto dispositivi muniti di marcatura CE, siano registrati e valutati a livello centrale:

- a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia causato, per i motivi di cui alla lettera a), il ritiro sistematico dal mercato, da parte del fabbricante, dei dispositivi dello stesso tipo.

2. Se uno Stato membro richiede ai medici, alle istituzioni sanitarie o agli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità di informare le autorità competenti di ogni incidente di cui al paragrafo 1, esso deve adottare le misure necessarie per assicurare che sia informato dell'incidente anche il fabbricante dei dispositivi coinvolti o il suo mandatario.

3. Gli Stati membri, dopo aver valutato il caso, se possibile congiuntamente con il fabbricante, informano immediatamente, fatto salvo l'articolo 8, la Commissione e gli altri Stati membri circa gli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali hanno già adottato o intendono adottare le misure del caso, che possono giungere sino al ritiro del dispositivo.

4. Se, nel contesto della notifica di cui all'articolo 10, un dispositivo notificato recante la marcatura CE è un «prodotto nuovo», il fabbricante deve indicarlo nella sua notifica. Le autorità competenti notificate possono richiedere in qualsiasi momento, nei due anni successivi e con fondati motivi, che il fabbricante presenti un rapporto sui risultati delle esperienze acquisite riguardo al dispositivo successivamente alla sua immissione sul mercato.

5. Su richiesta, gli Stati membri comunicano agli altri Stati membri i dettagli di cui ai paragrafi da 1 a 4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

#### Articolo 12

##### Banca dati europea

1. I dati regolamentari conformi alla presente direttiva sono memorizzati in una banca dati europea accessibile alle autorità competenti per consentire loro di svolgere, disponendo di informazioni esaurienti, il proprio compito relativamente alla presente direttiva.

La banca dati contiene i seguenti elementi:

- a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi ai sensi dell'articolo 10;
- b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da III a VII;
- c) i dati ottenuti secondo la procedura di vigilanza definita all'articolo 11.

2. I dati sono trasmessi in formato standard.

3. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

#### Articolo 13

##### Misure particolari di sorveglianza sanitaria

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 ai sensi dell'articolo 36 del trattato, la disponibilità di detti prodotti debba essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate. Esso ne informa in tal caso la Commissione e gli altri Stati membri, indicando le ragioni della sua decisione. La Commissione consulta, quando possibile, le parti interessate e gli Stati membri e, se le misure nazionali sono giustificate, adotta le necessarie misure comunitarie secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

#### Articolo 14

##### Modificata dell'allegato II e clausola di deroga

1. Se uno Stato membro ritiene che:

- a) l'elenco dei dispositivi di cui all'allegato II debba essere modificato o ampliato, oppure
- b) la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi debba essere stabilita in deroga all'articolo 9, secondo una o più procedure scelte fra quelle previste nell'articolo 9,

esso presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché adotti le misure necessarie. Tali misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

2. Qualora si debba adottare una decisione ai sensi del paragrafo 1, devono essere presi in debita considerazione:

- a) tutte le informazioni disponibili relative alle procedure di vigilanza e ai programmi di valutazione esterna della qualità di cui all'articolo 11;
- b) i seguenti criteri:
  - i) qualora occorra fare esclusivo affidamento sui risultati ottenuti con un determinato dispositivo che abbiano ripercussioni dirette su una successiva azione medica, e
  - ii) qualora un'azione medica intrapresa sulla base di un risultato errato, ottenuto usando un determinato dispositivo possa rivelarsi pericolosa per il paziente, per i terzi o per la collettività, in particolare se è adottata in conseguenza di risultati falsi positivi o falsi negativi, e
  - iii) qualora l'intervento di un organismo notificato possa contribuire a stabilire la conformità del dispositivo.

3. La Commissione informa gli Stati membri delle misure adottate e, se necessario, le pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

#### Articolo 15

##### Organismi notificati

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui all'articolo 9 ed i compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati. La Commissione attribuisce un numero di codice a detti organismi, denominati in appresso «organismi notificati».

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* l'elenco degli organismi notificati comprendente i numeri di codice assegnati, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. La Commissione provvede ad aggiornare regolarmente detto elenco.

Gli Stati membri non sono tenuti a designare un organismo notificato.

2. Gli Stati membri applicano i criteri previsti all'allegato IX per la designazione degli organismi. Gli organismi che soddisfano i criteri previsti nelle norme nazionali che recepiscono le relative norme armonizzate sono considerati organismi che soddisfano anche i criteri pertinenti.

3. Gli Stati membri sottopongono gli organismi notificati a costante sorveglianza per assicurare che essi soddisfino i criteri stabiliti nell'allegato IX. Lo Stato membro che abbia notificato un organismo deve ritirare o limitare detta notifica qualora esso rilevi che l'organismo in questione non soddisfa più i criteri di cui all'allegato IX. Esso informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito ad eventuali ritiri o limitazioni della notifica di detto organismo.

4. L'organismo notificato e il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da III a VII.

5. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati ed alle autorità competenti tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati. Esso 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 della proporzionalità, a meno che la conformità con 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 informa le proprie autorità competenti. 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 con i requisiti di cui all'allegato IX.

#### *Articolo 16*

##### **Marcatura CE**

1. I dispositivi, diversi da quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, considerati conformi ai requisiti essenziali previsti all'articolo 3, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto nell'allegato X, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile e opportuno, e sul manuale di istruzioni per l'uso. La marcatura di conformità CE deve apparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati III, IV, VI e VII.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura CE. Sul dispositivo, sull'imballaggio o sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura CE non vengano in tal modo ridotte.

#### *Articolo 17*

##### **Indebita marcatura CE**

1. Fatto salvo l'articolo 8:

- a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di indebita marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo Stato membro;
- b) qualora l'infrazione si protragga, lo Stato membro adotta tutte le misure atte a limitare o a vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal mercato, secondo la procedura prevista all'articolo 8.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 si applicano anche se la marcatura CE è stata impropriamente apposta secondo le procedure di cui alla presente direttiva su prodotti che non sono contemplati dalla direttiva stessa.

#### *Articolo 18*

##### **Decisione di rifiuto o di limitazione**

1. Ogni decisione adottata in applicazione della presente direttiva:

- a) di rifiutare o limitare l'immissione in commercio o la messa a disposizione o in servizio di un dispositivo, oppure
- b) di ritirare i dispositivi dal mercato,

è motivata in maniera particolareggiata. Tale decisione è notificata all'interessato al più presto, con indicazione dei

ricorsi ammessi dal diritto nazionale vigente nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali gli stessi devono essere presentati.

2. Nel caso della decisione di cui al paragrafo 1, il fabbricante, o il suo mandatario, deve avere la possibilità di esporre preventivamente il proprio punto di vista, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

#### Articolo 19

##### Riservatezza

Gli Stati membri si adoperano affinché, fatte salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti impegnate nell'attuazione 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 di avvertimenti e gli obblighi di informazione che incombono alle persone interessate nell'ambito del diritto penale.

#### Articolo 20

##### Cooperazione tra Stati membri

Gli Stati membri adottano i provvedimenti adeguati affinché le autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva cooperino tra loro e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per consentire un'applicazione conforme alla presente direttiva.

#### Articolo 21

##### Modifica di direttive

1. Nella direttiva 98/37/CE, nell'articolo 1, paragrafo 3, secondo trattino, i termini «macchinari per uso medico, utilizzati in contatto diretto con i pazienti» sono sostituiti dal testo seguente:

«— dispositivi medici».

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

a) All'articolo 1, paragrafo 2:

— la lettera c) è sostituita dal testo seguente:

«c) “dispositivo medico-diagnostico in vitro”: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame

di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;»

— la lettera i) è sostituita dal testo seguente:

«i) “messa in servizio”: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione;»

— è aggiunta la seguente lettera:

«j) “mandatario”: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce o 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.»

b) L'articolo 2 è sostituito dal testo seguente:

#### «Articolo 2

##### Immissione in commercio e messa in servizio

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente



direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione.»

- c) All'articolo 14, paragrafo 1, è aggiunto il seguente paragrafo:

«Per tutti i dispositivi medici delle classi III e II b, gli Stati membri possono chiedere di essere informati di tutti i dati atti a identificare tali dispositivi, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio nel loro territorio.»

- d) Sono inseriti i seguenti articoli:

*«Articolo 14 bis*

**Banca dati europea**

1. I dati regolamentari conformi alla presente direttiva sono memorizzati in una banca dati europea accessibile alle autorità competenti per consentire loro di svolgere, disponendo di informazioni esaurienti, il proprio compito relativamente alla presente direttiva.

La banca dati contiene i seguenti elementi:

- a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 14;
- b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da II a VII;
- c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 10.

2. I dati sono trasmessi in formato standard.

3. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

*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 ai sensi dell'articolo 36 del trattato, la disponibilità di detti prodotti debba essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso può prendere le misure transitorie necessarie e giustificate. Esso ne informa in tal caso la Commissione e gli altri Stati

membri, indicando le ragioni della sua decisione. La Commissione consulta, quando possibile, le parti interessate e gli Stati membri e, se le misure nazionali sono giustificate, adotta le necessarie misure comunitarie secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.»

- e) All'articolo 16 sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«5. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati ed alle autorità competenti tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati. Esso 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 potuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con 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 informa la proprie autorità competenti. 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 con i requisiti di cui all'allegato XI.»

- f) All'articolo 18 è aggiunto il seguente paragrafo:

«Tali disposizioni si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui alla presente direttiva, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dalla direttiva stessa.»

- g) All'articolo 22, paragrafo 4, il primo comma è sostituito dal testo seguente:

«4. Gli Stati membri accettano:

- l'immissione in commercio dei dispositivi conformi alle norme in vigore nel loro territorio al 31 dicembre 1994 per un periodo di cinque anni a decorrere dall'adozione della presente direttiva, e
- la messa in servizio di detti dispositivi entro e non oltre il 30 giugno 2001.»

h) Il punto 6.2 dell'allegato II, il punto 7.1 dell'allegato III, il punto 5.2 dell'allegato V, e il punto 5.2 dell'allegato VI sono soppressi.

i) All'allegato XI, punto 3, dopo la seconda frase è introdotta la frase seguente:

«Ciò implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, in considerazione dei requisiti della presente direttiva, in particolare quelli previsti nell'allegato I.»

#### Articolo 22

##### Attuazione e disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 7 dicembre 1999. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 7 giugno 2000.

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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni nazionali adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Il comitato di cui all'articolo 7 può assumere le sue funzioni a partire dalla data di entrata in vigore della

presente direttiva. Gli Stati membri possono adottare le misure di cui all'articolo 15 a decorrere dall'entrata in vigore della stessa.

4. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché gli organismi notificati i quali, ai sensi dell'articolo 9, devono valutare la conformità tengano conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi di cui trattasi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi in questione già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

5. Per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva gli Stati membri accettano l'immissione in commercio di dispositivi che sono conformi alle norme in vigore nel loro territorio alla data di entrata in vigore della presente direttiva. Per un periodo supplementare di due anni è permessa la messa in servizio di detti dispositivi.

#### Articolo 23

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

#### Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 27 ottobre 1998.

*Per il Parlamento europeo*

*Il Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

E. HOSTASCH

## ALLEGATO I

## REQUISITI ESSENZIALI

## A. REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che, se usati alle condizioni e per le destinazioni previste, la loro utilizzazione non comprometta, direttamente o indirettamente, lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, la sicurezza o la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, né la sicurezza dei beni. Gli eventuali rischi legati al loro uso debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);
  - se del caso, adottare le opportune misure di protezione per i rischi che non possono essere eliminati;
  - informare gli utilizzatori dei rischi sussistenti a causa di eventuali carenze delle misure di protezione adottate.
3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter espletare le funzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), come specificato dal fabbricante, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante soprattutto, laddove necessario, in termini di sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, compreso il controllo delle relative interferenze note, e limiti di rilevazione.

La rintracciabilità dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo deve essere assicurata mediante procedure di misura di riferimento e/o sostanze di riferimento della più elevata qualità, ove disponibili.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1 e 3 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e eventualmente di terzi, durante il periodo di validità dei dispositivi indicato dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione. Se il periodo di validità dei dispositivi non è indicato, si prende in considerazione il periodo di validità ragionevolmente prevedibile per un dispositivo di quel tipo, considerando la destinazione e l'uso presunto del dispositivo.
5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione della loro destinazione, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto (temperatura, grado di umidità, ecc.), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

## B. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

## 1. Caratteristiche chimiche e fisiche

- 1.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste nella parte A «Requisiti generali». Si deve prestare particolare attenzione alla possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità tra i

materiali impiegati ed i campioni (per esempio tessuti biologici, cellule, fluidi corporei e microrganismi) che verranno utilizzati con il dispositivo, tenuto conto della destinazione dello stesso.

- 1.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre il più possibile i rischi che la fuoriuscita di sostanze, i contaminanti e i residui presentano per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione del dispositivo, in funzione della destinazione del prodotto.

## 2. Infezione e contaminazione microbica

- 2.1. I dispositivi e i processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi d'infezione per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione e fuoriuscita di sostanze dal dispositivo durante l'utilizzazione e, nel caso di recipienti per campioni, il rischio di contaminazione del campione. I processi di fabbricazione devono essere tali da consentire la realizzazione dei suddetti obiettivi.
- 2.2. Se un dispositivo contiene sostanze biologiche, il rischio di infezione deve essere minimizzato mediante un'appropriata selezione dei donatori e delle sostanze ed utilizzando appropriate procedure convalidate di inattivazione, conservazione, analisi e controllo.
- 2.3. I dispositivi recanti l'etichetta «STERILE» o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere progettati, fabbricati ed imballati in confezioni idonee, secondo procedure appropriate, in modo da garantire che al momento dell'immissione in commercio, alle condizioni di immagazzinamento e di trasporto previste dal fabbricante, essi mantengano lo stato microbiologico indicato nell'etichetta fino a quando non sia stato danneggiato o aperto l'involucro protettivo.
- 2.4. I dispositivi recanti l'etichetta «STERILE» o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere trattati secondo metodi convalidati e appropriati.
- 2.5. I sistemi d'imballaggio dei dispositivi diversi da quelli di cui al punto 7.3 devono essere tali da conservare il prodotto senza comprometterne il livello di pulizia secondo quanto indicato dal fabbricante e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da ridurre il più possibile i rischi di contaminazione microbica.

Vanno prese opportune misure per ridurre il più possibile la contaminazione microbica durante la selezione e la manipolazione delle materie prime, la fabbricazione, l'immagazzinamento e la distribuzione se le prestazioni del dispositivo possono essere alterate da tale contaminazione.

- 2.6. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.
- 2.7. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

## 3. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente

- 3.1. Se il dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di allacciamento, deve essere sicuro e non deve compromettere le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione d'impiego deve figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso.
- 3.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da minimizzare i rischi connessi al loro impiego con i materiali, le sostanze o i gas con cui possono entrare in contatto durante la normale utilizzazione.

3.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre il più possibile:

- i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche (segnatamente gli aspetti di volume × pressione, le dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche);
- i rischi connessi con fattori esterni ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con gli effetti elettrici esterni, con le scariche elettrostatiche, con la pressione, con l'umidità, con la temperatura, con le variazioni di pressione, con l'accelerazione o con la penetrazione fortuita di sostanze nel dispositivo.

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca contro le perturbazioni elettromagnetiche, la quale permetta loro di funzionare in modo conforme alla loro destinazione.

3.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre il più possibile, durante la normale utilizzazione e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vanno considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

3.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da facilitare lo smaltimento sicuro dei rifiuti.

3.6. La scala di misurazione, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visivi) deve essere progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenuto conto della destinazione del dispositivo.

#### 4. Dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi con funzioni di misura

4.1. I dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi aventi la funzione primaria di misurazione analitica devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e accuratezza di misurazione adeguate, con tolleranze appropriate, tenuto conto della destinazione del dispositivo e della disponibilità di appropriate procedure di misura di riferimento e materiali di riferimento. Le tolleranze devono essere specificate dal fabbricante.

4.2. Se i valori sono espressi in cifre, devono essere espressi in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura <sup>(1)</sup>.

#### 5. Protezione contro le radiazioni

5.1. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da ridurre al minimo l'esposizione degli utilizzatori e di altre persone all'emissione di radiazioni.

5.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose visibili e/o invisibili, essi devono essere, nei limiti del possibile:

- progettati e fabbricati in modo da assicurare che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili;
- dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

5.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni circa le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore e i modi per evitare usi indebiti ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

#### 6. Requisiti per i dispositivi medici collegati a o dotati di una fonte di energia

6.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compresi i software, devono essere progettati in modo tale da garantire la ripetibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi in accordo con l'uso cui sono destinati.

<sup>(1)</sup> GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE (GU L 357 del 7.12.1989, pag. 28).



6.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi dovuti alla creazione di perturbazioni elettromagnetiche che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o attrezzature ubicati nell'ambiente circostante.

6.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se i dispositivi sono installati e tenuti in efficienza correttamente, i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in caso di primo guasto siano evitati nella misura del possibile.

6.4. *Protezione contro i rischi meccanici e termici*

6.4.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere l'utilizzatore contro i rischi meccanici. I dispositivi devono essere sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Devono essere atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante il periodo di vita previsto per i dispositivi stessi, in accordo con le ispezioni e la manutenzione necessarie, secondo quanto indicato dal fabbricante.

Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi dovuti a rottura, distacco o perdita di sostanze, le protezioni adeguate devono essere inserite nel dispositivo.

Le protezioni o altri mezzi inseriti nel dispositivo al fine di proteggere, in particolare dagli elementi mobili, devono essere sicuri e non devono interferire con l'accesso per il normale funzionamento del dispositivo o limitare la manutenzione ordinaria del dispositivo secondo quanto previsto dal fabbricante.

6.4.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

6.4.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni sonore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, soprattutto alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

6.4.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, gassosa, idraulica o pneumatica che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo ogni rischio possibile.

6.4.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possano costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.

7. **Requisiti per i dispositivi per test autodiagnostici**

I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione dell'utilizzatore e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dall'utilizzatore.

7.1. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

- assicurare che il dispositivo possa essere facilmente utilizzato da un «profano» in tutte le sue fasi;
- ridurre per quanto possibile il rischio di errori degli utilizzatori nella manipolazione del dispositivo e nell'interpretazione dei risultati.

7.2. I dispositivi per test autodiagnostici devono, se ragionevolmente possibile, includere un controllo per l'utilizzatore, cioè una procedura mediante la quale l'utilizzatore possa verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo funziona correttamente.

8. **Informazioni fornite dal fabbricante**

8.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e per consentire di identificarne il fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e da quelle contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura completa di ogni singolo dispositivo non è fattibile, le istruzioni devono figurare sull'imballaggio e/o sul manuale di istruzioni per l'uso che accompagna uno o più dispositivi.

Il manuale di istruzioni per l'uso deve accompagnare o essere incluso nell'imballaggio di uno o più dispositivi.

In casi debitamente giustificati e in via eccezionale, tale manuale non è richiesto qualora l'uso appropriato e sicuro del dispositivo sia possibile senza di esso.

La decisione di tradurre il manuale e l'etichetta in una o più lingue dell'Unione europea è lasciata agli Stati membri, a condizione che per i dispositivi per test autodiagnostici il manuale e l'etichetta contengano una traduzione nella/e lingua/e ufficiale/i dello Stato membro in cui il dispositivo per test autodiagnostici perviene all'utente finale.

8.2. Se del caso, le informazioni dovrebbero essere fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Nei settori in cui non esistono norme, i simboli e i colori utilizzati devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

8.3. Se il dispositivo contiene una sostanza o un preparato che possa essere considerato pericoloso, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i simboli di pericolo pertinenti ed i requisiti in materia di etichettatura di cui alle direttive 67/548/CEE <sup>(1)</sup> e 88/379/CEE <sup>(2)</sup>. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i simboli di pericolo vanno apposti sull'etichetta e le altre informazioni richieste dalle suddette direttive vanno menzionate nelle istruzioni per l'uso.

Devono essere applicate le disposizioni delle summenzionate direttive riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie non siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

8.4. L'etichetta deve contenere le informazioni seguenti che, se del caso, possono assumere la forma di simboli:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichetta, l'imballaggio esterno o il manuale di istruzioni per l'uso devono contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario del fabbricante;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare in maniera non equivoca il dispositivo e il contenuto della confezione;
- c) se del caso, la parola «STERILE» o una dichiarazione che indichi lo speciale stato microbiologico o il grado di pulizia;
- d) il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola «LOTTO», o il numero di serie;
- e) se necessario, l'indicazione della data entro cui il dispositivo, o parte di esso, deve essere utilizzato in tutta sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa nell'ordine in anno/mese e, se necessario, giorno;
- f) per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, l'indicazione «destinato esclusivamente alla valutazione delle prestazioni»;
- g) ove necessario, una dicitura che indichi l'uso in vitro del dispositivo;
- h) le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- i) eventuali istruzioni particolari di utilizzazione;

<sup>(1)</sup> Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/69/CE della Commissione (GU L 343 del 13.12.1997, pag. 19).

<sup>(2)</sup> Direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 187 del 16.7.1988, pag. 14). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/65/CE della Commissione (GU L 265 del 18.10.1996, pag. 15.)

- j) avvertenze e/o precauzioni adeguate;
  - k) se il dispositivo è destinato ad uso autodiagnostico, ciò deve essere adeguatamente evidenziato.
- 8.5. Se la destinazione di un dispositivo non risulta immediatamente evidente per l'utente, il fabbricante deve indicarla chiaramente nelle istruzioni per l'uso e, ove necessario, sull'etichetta.
- 8.6. Se ragionevolmente possibile e praticabile, i dispositivi ed i componenti separabili devono essere identificati, eventualmente in termini di lotto, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare i rischi potenziali connessi ai dispositivi o ai componenti separabili.
- 8.7. Il manuale di istruzioni per l'uso deve contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:
- a) le indicazioni previste al punto 8.4, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);
  - b) la composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli ingredienti attivi contenuti nel reagente o nel kit, nonché la dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri ingredienti in grado di influenzare la misura;
  - c) le condizioni di conservazione ed il periodo di validità dopo la prima apertura del recipiente primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità dei reagenti di lavoro utilizzati;
  - d) le prestazioni di cui al paragrafo 3 della parte A;
  - e) l'indicazione di qualsiasi apparecchiatura speciale necessaria, comprese le informazioni utili per l'identificazione di tali apparecchiature speciali anche per consentirne una utilizzazione adeguata;
  - f) il tipo di campione da utilizzare, le eventuali condizioni speciali di raccolta, di pretrattamento e, se necessario, di conservazione e le istruzioni relative alla preparazione del paziente;
  - g) una descrizione dettagliata delle modalità da seguire nell'utilizzazione del dispositivo;
  - h) il procedimento di misurazione da seguire per il dispositivo, inclusi i seguenti punti:
    - il principio del metodo;
    - le caratteristiche specifiche delle prestazioni analitiche (ad esempio sensibilità, specificità, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, limiti di individuazione e campo di misurazione, comprese le informazioni necessarie per controllare le interferenze pertinenti conosciute), le limitazioni del metodo e le informazioni sull'uso da parte dell'utente delle procedure di misurazione di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili;
    - i dettagli di ogni altra procedura o trattamento necessari prima di utilizzare il dispositivo (per esempio, ricostituzione, incubazione, diluizione, controllo dello strumento, ecc.);
    - l'indicazione circa l'eventuale necessità di un addestramento particolare;
  - i) il metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico;
  - j) i provvedimenti da prendere nel caso di variazioni delle prestazioni analitiche del dispositivo;
  - k) le informazioni necessarie per l'utente, concernenti:
    - il controllo interno della qualità, comprese le procedure specifiche di convalida;
    - la rintracciabilità della taratura del dispositivo;
  - l) gli intervalli di riferimento per le quantità da analizzare, compresa una descrizione della popolazione di riferimento da prendere in considerazione;

- m) se un dispositivo deve essere usato in combinazione ovvero essere installato o collegato con altri dispositivi o attrezzature mediche per funzionare secondo la sua destinazione, le caratteristiche particolareggiate sufficienti ad identificare correttamente i dispositivi o le attrezzature che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura e appropriata;
- n) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire il costante buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo; le informazioni riguardanti uno smaltimento sicuro dei rifiuti;
- o) le informazioni particolareggiate necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto a un trattamento o a una manipolazione specifici (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);
- p) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'imballaggio protettivo e l'indicazione dei metodi appropriati per risterilizzare o decontaminare il dispositivo;
- q) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e la risterilizzazione o la decontaminazione, ed eventuali limitazioni al numero delle riutilizzazioni possibili;
- r) le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni di pressione, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;
- s) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto connesso con l'uso o con lo smaltimento del dispositivo stesso, comprese misure protettive speciali; qualora il dispositivo comprenda sostanze di origine umana o animale, una particolare attenzione deve essere posta sulla loro natura potenzialmente infettiva;
- t) istruzioni specifiche per i dispositivi per test autodiagnostici:
- i risultati devono essere espressi e presentati in modo che siano prontamente compresi da un «profano»; è necessario fornire agli utilizzatori informazioni e consigli sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti) e riguardo all'eventualità di risultati falsi positivi o falsi negativi;
  - si possono omettere dettagli specifici purché le altre informazioni fornite dal fabbricante siano sufficienti a permettere all'utilizzatore di capire come usare il dispositivo e di comprendere i risultati ottenuti;
  - le informazioni fornite devono comprendere una dichiarazione nella quale sia stabilito chiaramente che l'utilizzatore non deve prendere alcuna decisione di carattere clinico senza consultare prima il proprio medico;
  - le informazioni devono inoltre precisare che, qualora un dispositivo per test autodiagnostici sia utilizzato per il controllo di una malattia esistente, il paziente può adattare il trattamento soltanto se ha ricevuto la formazione necessaria a tal fine;
- u) la data della pubblicazione o della più recente revisione delle istruzioni per l'uso.
-

## ALLEGATO II

## ELENCO DEI DISPOSITIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFI 2 E 3

## Elenco A

- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO, fattore Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II e dell'epatite B, C e D.

## Elenco B

- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: anti-Duffy e anti-Kidd.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione degli anticorpi irregolari antieritrocitici.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la diagnosi della seguente malattia ereditaria: fenilchetonuria.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi tissutali HLA: DR, A, B.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti marcatori tumorali: PSA.
- Reagenti e prodotti reattivi, ivi compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21.
- Il seguente dispositivo per test autodiagnostico, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo: dispositivo per la misurazione del glucosio nel sangue.

---



## ALLEGATO III

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. La dichiarazione CE di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante o il suo mandatario, che soddisfa gli obblighi di cui ai punti da 2 a 5 che inoltre, nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, soddisfa gli obblighi di cui al punto 6, garantisce e dichiara che i prodotti in questione rispettano le disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 16.
2. Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica descritta al punto 3 ed assicurare che il processo di fabbricazione soddisfi i requisiti della garanzia di qualità di produzione di cui al punto 4.
3. La documentazione tecnica fornita deve consentire di valutare la conformità del prodotto con i requisiti della direttiva. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:
  - descrizione generale del prodotto, comprese le eventuali varianti previste;
  - documentazione del sistema qualità;
  - informazioni di progetto, incluse la caratterizzazione delle materie prime, le caratteristiche delle prestazioni ed i limiti dei dispositivi, metodi di fabbricazione e, nel caso di strumenti, disegni di progettazione, diagrammi dei componenti, moduli, circuiti, ecc.;
  - in caso di dispositivi contenenti tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate, informazioni sull'origine e le modalità di raccolta degli stessi;
  - descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere le caratteristiche, gli schemi e i disegni summenzionati e il funzionamento del prodotto;
  - risultati dell'analisi dei rischi e, ove necessario, elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o parzialmente, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva se le norme previste all'articolo 5 non sono state applicate interamente;
  - nel caso di prodotti sterili o prodotti che devono soddisfare un particolare stato microbiologico o di pulizia, descrizione dei procedimenti utilizzati;
  - risultati dei calcoli di progetto, delle ispezioni effettuate, ecc.;
  - se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la sua destinazione, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali quando esso sia collegato con uno qualsiasi dei dispositivi che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
  - rapporti sulle prove effettuate;
  - dati adeguati di valutazione delle prestazioni, in supporto di quanto dichiarato dal fabbricante e supportati, ove disponibile, da un sistema di misure di riferimento con informazioni su metodi di riferimento, materiali di riferimento, valori di riferimento conosciuti, esattezza e unità di misura utilizzate; questi dati devono provenire da studi svolti in ambiente clinico o altro ambiente appropriato oppure risultare da riferimenti bibliografici pertinenti;
  - etichette e manuali di istruzioni per l'uso;
  - risultati degli studi di stabilità.
4. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione segua i principi dell'assicurazione di qualità adeguati ai prodotti fabbricati.

Tale sistema di assicurazione di qualità deve riguardare:

- la struttura organizzativa e le responsabilità;

- i processi di fabbricazione e un controllo sistematico della qualità della produzione;
  - i mezzi per controllare le prestazioni del sistema qualità.
5. Il fabbricante deve istituire e aggiornare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi a partire dalla produzione e prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Il fabbricante deve informare le autorità competenti, non appena ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:
- i) qualsiasi disfunzione, guasto o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché lacune nell'etichetta o nel manuale di istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, potrebbero causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona;
  - ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.
6. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di esame del progetto dei dispositivi per test autodiagnostici.
- 6.1. La domanda deve consentire di comprendere il progetto del dispositivo nonché di valutarne la conformità ai corrispondenti requisiti della presente direttiva. La domanda deve contenere:
- i rapporti sulle prove effettuate, comprendenti, se del caso, i risultati degli studi condotti con «profani», cioè persone non esperte nel campo;
  - i dati che dimostrino che il dispositivo è idoneo ad essere utilizzato per un test autodiagnostico;
  - le informazioni da fornire con il dispositivo sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.
- 6.2. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il progetto soddisfa le disposizioni della presente direttiva che ad esso si applicano, rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva relativi al progetto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per identificare il progetto approvato ed eventualmente la descrizione della destinazione del prodotto.
- 6.3. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica significativa apportata al progetto approvato. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere un'approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni d'uso prescritte. Questa approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto originale.
-

## ALLEGATO IV

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

## (SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE)

1. Il fabbricante deve accertarsi che sia applicato il sistema di qualità approvato per il progetto, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi in questione, secondo quanto stabilito al punto 3; egli è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 5. Per i prodotti di cui all'allegato II, elenco A, il fabbricante deve inoltre seguire le procedure previste ai punti 4 e 6.
2. La dichiarazione di conformità è la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 si accerta e dichiara che i dispositivi in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 16 e redige una dichiarazione di conformità relativa ai dispositivi in questione.

**3. Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato.

La domanda contiene:

- nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione oggetto del sistema di qualità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i dispositivi o le categorie di dispositivi oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato per il medesimo sistema di qualità relativo al dispositivo;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- l'impegno del fabbricante di attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante di garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante di istituire e aggiornare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione, e prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive e le notifiche eventualmente necessarie di cui all'allegato III, punto 5.

- 3.2. L'attuazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei dispositivi alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;
- b) dell'organizzazione dell'azienda, in particolare:
  - le strutture organizzative, le responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei dispositivi;
  - i mezzi di controllo dell'efficacia di funzionamento del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità di progetto e di prodotto richiesta, compresa la sorveglianza dei dispositivi non conformi;

- c) delle procedure di controllo e verifica della progettazione dei dispositivi, in particolare:
- la descrizione generale del dispositivo, comprese le varianti previste;
  - la documentazione di cui all'allegato III, punto 3, trattini dal terzo al tredicesimo;
  - nel caso dei dispositivi per test autodiagnostici, le informazioni di cui all'allegato III, punto 6.1;
  - le tecniche, i processi e gli interventi sistematici di controllo e di verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei dispositivi;
- d) delle tecniche di controllo e di garanzia qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
- i processi e le procedure applicati, in particolare per la sterilizzazione;
  - le procedure relative agli acquisti;
  - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
- e) degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle attrezzature di prova impiegate; dev'essere assicurata la rintracciabilità del sistema di taratura.

Il fabbricante effettua i controlli e le prove richiesti utilizzando lo stato dell'arte più recente. Tali controlli e prove riguardano il processo di fabbricazione, compresa la caratterizzazione della materia prima, nonché i singoli dispositivi o i singoli lotti di dispositivi fabbricati.

Relativamente ai dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, il fabbricante tiene conto delle conoscenze più recenti, in particolare per quanto concerne la complessità e la variabilità biologiche dei campioni da esaminare con il dispositivo medico-diagnostico in vitro.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione deve possedere un'esperienza precedente per la valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso gli impianti dei fornitori del fabbricante e/o dei subcontraenti, per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di modifica significativa del sistema di qualità o della gamma di prodotti che ne è oggetto.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2. La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

#### 4. Esame del progetto del prodotto

- 4.1. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo notificato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del dispositivo che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.
- 4.2. La domanda contiene una descrizione del progetto, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo. Essa comprende i documenti necessari al punto 3.2, lettera c), che consentono di valutare la conformità del dispositivo ai requisiti della presente direttiva.
- 4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il dispositivo soddisfa le disposizioni della presente direttiva che ad esso si applicano, rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari ad identificare il progetto approvato, ed eventualmente la descrizione della destinazione del dispositivo.

- 4.4. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere un'approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni d'uso prescritte. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica apportata al progetto approvato. L'approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto.
- 4.5. Il fabbricante informa immediatamente l'organismo notificato qualora sia venuto a conoscenza di modifiche dell'agente patogeno e dei marcatori d'infezione da sottoporre ad esame, derivanti, in particolare, dalla complessità e variabilità biologiche. In tale contesto, il fabbricante comunica all'organismo notificato se tale modifica può influire sulle prestazioni del dispositivo medico-diagnostico in vitro.
- 5. Sorveglianza**
- 5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 5.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di svolgere tutte le ispezioni necessarie, fornendogli tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - la documentazione prevista dalla sezione «Progettazione» del sistema di qualità, quali: risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
  - la documentazione prevista dalla sezione «Fabbricazione» del sistema di qualità, quali: rapporti ispettivi, prove, tarature, qualifiche del personale, ecc.
- 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive adeguate per assicurarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.
- 5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione l'organismo notificato può svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità, se necessario. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulle prove stesse.
- 6. Verifica dei prodotti fabbricati di cui all'allegato II, elenco A**
- 6.1. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, il fabbricante trasmette all'organismo notificato, immediatamente dopo la fine degli esami e/o delle prove effettuate, i rapporti sulle prove relativi agli esami effettuati sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato, conformemente alle condizioni e modalità precedentemente concordate, i campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati.
- 6.2. Il fabbricante può immettere in commercio i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo la ricezione dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.
-



## ALLEGATO V

## ESAME CE DEL TIPO

1. L'esame CE del tipo è la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni pertinenti della presente direttiva.
2. La domanda di esame CE del tipo deve essere presentata dal fabbricante o dal suo mandatario ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità ai requisiti della presente direttiva dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato «tipo». Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un «tipo». L'organismo notificato può chiedere, se necessario, altri esemplari;
  - una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato per il medesimo tipo.
3. La documentazione fornita deve consentire di valutare il progetto, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:
    - una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;
    - tutta la documentazione prevista all'allegato III, punto 3, trattini dal terzo al tredicesimo;
    - nel caso di dispositivi per test autodiagnostico, le informazioni previste all'allegato III, punto 6.1.
  4. L'organismo notificato:
    - 4.1. esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 5, nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;
    - 4.2. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali della presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5; se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la sua destinazione d'uso, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali quando esso sia collegato con uno qualsiasi dei dispositivi che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
    - 4.3. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;
    - 4.4. concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le prove necessarie devono essere effettuati.
  5. Se il tipo soddisfa le disposizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame CE del tipo al richiedente. Il certificato deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Al certificato sono allegati i fascicoli significativi della documentazione, di cui l'organismo notificato conserva una copia.
  6. Il fabbricante informa immediatamente l'organismo notificato qualora sia venuto a conoscenza di modifiche dell'agente patogeno e dei marcatori d'infezione da sottoporre ad esame, derivanti, in particolare, dalla complessità e variabilità biologiche. In tale contesto, il fabbricante comunica all'organismo notificato se tale modifica può influire sulle prestazioni del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

6.1. Le modifiche al tipo di dispositivo approvato devono ricevere un'ulteriore approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo, qualora esse possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della direttiva o alle prescritte modalità d'uso del dispositivo. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo ogni eventuale modifica apportata al dispositivo approvato. Questa nuova approvazione deve essere rilasciata sotto forma di complemento al certificato originale di esame CE del tipo.

7. **Disposizioni amministrative**

Gli altri organismi notificati possono ottenere copia dei certificati di esame CE del tipo e/o dei loro complementi. Gli allegati dei certificati sono messi a disposizione degli altri organismi notificati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

---

*ALLEGATO VI***VERIFICA CE**

1. La verifica CE è la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario si accerta e dichiara che i prodotti soggetti alla procedura di cui al punto 4 sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.
- 2.1. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e soddisfi i requisiti della direttiva che ad essi si applica. Prima di iniziare la fabbricazione, egli deve predisporre una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, l'adeguatezza delle materie prime e le procedure di controllo secondo lo stato dell'arte. Per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano, devono essere attuate tutte le consuete disposizioni già prestabilite.
- 2.2. Nella misura in cui per alcuni aspetti il controllo finale ai sensi del punto 6.3 non risulti appropriato, il fabbricante, previa approvazione dell'organismo notificato, stabilisce procedure adeguate riguardanti i metodi di prova, controllo e verifica del processo di fabbricazione. Si applicano le disposizioni dell'allegato IV, punto 5, in relazione alle summenzionate procedure approvate.
3. Il fabbricante deve impegnarsi a istituire e aggiornare una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione e prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive e le notifiche eventualmente necessarie di cui all'allegato III, punto 5.
4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso, tenuto conto del punto 2.2, per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, o mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto, secondo quanto stabilito al punto 5, o mediante controllo e prova statistici sui prodotti, secondo quanto stabilito al punto 6, a scelta del fabbricante. Nell'effettuare la verifica statistica prevista al punto 6, l'organismo notificato decide se le procedure statistiche debbano essere applicate per il controllo di tutti i lotti ovvero di lotti isolati. La decisione deve essere presa sentito il fabbricante.

Nell'eventualità che lo svolgimento di esami e prove statistici risulti non appropriato, questi si possono svolgere sulla base di una scelta casuale purché una tale procedura, unitamente alle misure prese in conformità del punto 2.2, assicuri un grado di conformità equivalente.

**5. Verifica mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto**

- 5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5 o prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.
- 5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascun prodotto approvato e redige un certificato di conformità inerente alle prove effettuate.

**6. Verifica statistica**

- 6.1. Il fabbricante presenta i suoi prodotti sotto forma di lotti omogenei.
- 6.2. Da ogni lotto vengono prelevati, secondo le necessità, uno o più campioni a caso. Gli esemplari campione sono esaminati e su di essi vengono effettuate opportune prove in conformità alle relative norme di cui all'articolo 5 o prove equivalenti, per verificarne, se del caso, la conformità al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo e ai corrispondenti requisiti della direttiva e per determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto.

- 6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante un controllo per attributi e/o variabili che prevedono sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni secondo le tecnologie più avanzate. Il sistema di campionamento è definito dalle norme armonizzate di cui all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.
- 6.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni singolo prodotto e redige un certificato di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti gli esemplari del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione di quelli del campione riscontrati non conformi.

Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitarne l'immissione in commercio. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica.

Il fabbricante può apporre, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

---

## ALLEGATO VII

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

## (GARANZIA QUALITÀ PRODUZIONE)

1. Il fabbricante deve accertarsi che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione del dispositivo in questione e che sia sempre eseguita l'ispezione finale, come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza come specificato al punto 4.
2. La dichiarazione di conformità è la parte della procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 e redige una dichiarazione di conformità relativa ai dispositivi in questione.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- tutta la documentazione e gli impegni previsti all'allegato IV, punto 3.1 e
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame CE del tipo.

- 3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei dispositivi al tipo oggetto del certificato di esame CE del tipo.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistemi di qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle strategie e delle procedure seguite in materia di qualità, per esempio programmi, schermi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;
  - b) dell'organizzazione dell'azienda e in particolare:
    - le strutture organizzative, le responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti in materia di qualità di fabbricazione dei dispositivi;
    - i mezzi di controllo dell'efficacia di funzionamento del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità dei dispositivi richiesta, compresa la sorveglianza dei dispositivi non conformi;
  - c) delle procedure di controllo e garanzia qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
    - i processi e le procedure applicati, in particolare per la sterilizzazione;
    - le procedure di acquisto;
    - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
  - d) degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli e delle apparecchiature di prova impiegate; deve essere assicurata la rintracciabilità del sistema di taratura.
- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione deve possedere un'esperienza procedente per la valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso gli impianti dei fornitori del fabbricante e/o dei subcontraenti per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione viene notificata al fabbricante. Essa deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi prevista modifica significativa del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2. Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

#### 4. Sorveglianza

Si applicano le disposizioni dell'allegato IV, punto 5.

#### 5. Verifica dei dispositivi fabbricati di cui all'allegato II, elenco A

- 5.1. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, il fabbricante trasmette all'organismo notificato, immediatamente dopo la fine degli esami e/o delle prove effettuate, i rapporti sulle prove relativi agli esami effettuati sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati. Il fabbricante mette inoltre a disposizione dell'organismo notificato, conformemente alle condizioni e modalità precedentemente concordate, i campioni dei dispositivi o dei lotti di dispositivi fabbricati.

- 5.2. Il fabbricante può immettere in commercio i dispositivi a meno che l'organismo notificato, entro il termine concordato e comunque non oltre 30 giorni dopo la ricezione dei campioni, comunichi al fabbricante altre decisioni, incluse, in particolare, eventuali condizioni di validità dei certificati rilasciati.
-



## ALLEGATO VIII

## DICHIARAZIONE E PROCEDURE RELATIVE AI DISPOSITIVI PER LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

1. Il fabbricante o il suo mandatario redige, per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, una dichiarazione contenente le informazioni di cui al punto 2 e si accerta che siano soddisfatte le disposizioni pertinenti della presente direttiva.
2. La dichiarazione contiene:
  - i dati che consentano di individuare il dispositivo in questione;
  - un piano di valutazione che indichi in particolare la destinazione, le motivazioni scientifiche, tecniche o mediche, la portata e il numero di dispositivi interessati;
  - l'elenco dei laboratori o di altre istituzioni che partecipano alla valutazione delle prestazioni;
  - la data d'inizio e la durata prevista delle valutazioni e, nel caso di dispositivi per test autodiagnostici, il luogo e il numero dei «profani» interessati;
  - l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti della presente direttiva, a prescindere dagli aspetti che formano oggetto della valutazione e di quelli specificamente dettagliati nella dichiarazione, e che sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di altra persona.
3. Il fabbricante deve inoltre impegnarsi a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, compresi i dati sulle prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva. La documentazione va conservata per almeno cinque anni dalla fine della valutazione delle prestazioni del prodotto.

Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo comma.
4. Per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, si applicano le disposizioni dell'articolo 10, paragrafi 1, 3 e 5.

---

## ALLEGATO IX

## CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo notificato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettista, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono operare, né direttamente né come mandatarî, nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il costruttore e l'organismo.
2. L'organismo notificato e il suo personale devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

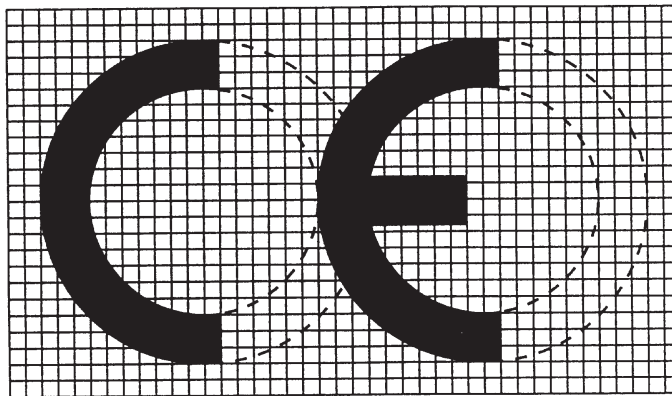
Se un organismo notificato subappalta determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che il subappaltatore rispetti tutte le disposizioni della direttiva. L'organismo notificato deve tenere a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del subappaltatore e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito della presente direttiva.

3. L'organismo notificato deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo da uno degli allegati da III a VII e per i quali esso è stato notificato, indipendentemente dal fatto che i suddetti compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica. Ciò implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano biologico e medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, in considerazione dei requisiti della presente direttiva, in particolare quelli previsti nell'allegato I. L'organismo notificato deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.
4. Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:
  - una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;
  - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;
  - le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che dimostrano l'avvenuto svolgimento dei controlli.
5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.
6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro.
7. Il personale dell'organismo notificato incaricato dei controlli è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di diritto nazionale che la recepisce.

## ALLEGATO X

## MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato sopra riportato.
  - I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.
-