

**Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento
delle legislazioni degli Stati membri relative ai
dispositivi medici impiantabili attivi.**

REPUBBLICA

IL PRESIDENTE DELLA

(omissis)

E M A N A

il seguente decreto

legislativo:

ART. 1
(Definizioni)

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.
2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:
 - a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
 - 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
 - 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
 - 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
 - b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;
 - c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;
 - d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico

debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;

g) messa in servizio: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;

g-bis) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

g-ter) fabbricante:

1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;

2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g-quater) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-quinquies) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- 1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o
- 2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o
- 3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione. in questione.

2-bis. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita "medicinale" ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.

2-ter. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.

2-ter.1. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata: 'derivato del sangue umano', la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.

2-quater. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.

2-quinquies. Il presente decreto non si applica:

- a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;
- b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti

derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;

c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.

ART. 2

(Condizioni di immissione in

commercio e di impiego)

1. I dispositivi impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) e d), possono essere messi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di una adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità alla loro destinazione.

2. I dispositivi destinati ad indagini cliniche di cui alla lettera e) del comma 2 dell'art. 1 debbono corrispondere al disposto dell'art. 7.

3. I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), in appresso denominati:«dispositivi», soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono loro applicabili, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto.

4. Le indicazioni di cui all'allegato 1, punti 13, 14 e 15 devono, nella fase di messa in servizio di un dispositivo, essere redatte in lingua italiana.

5. E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi conformi alle disposizioni del presente decreto e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 4, che indica che essi hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 5.

5-bis. I dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 e all'allegato 6. I dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificamente individuato. Questi dispositivi non recano la marcatura CE.

5-ter. I dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), possono essere presentati in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non conformi alle norme del presente decreto, purché un avviso chiaramente visibile, redatto in lingua italiana, indichi la loro non conformità e l'impossibilità di immettere in commercio o mettere in servizio tali dispositivi prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbiano resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.

ART. 3

(Presunzione di conformità).

- 1.** Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 2, comma 3, e all'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità alle norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono.
- 2.** I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.
- 3.** Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme tecniche armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare all'interazione tra medicinali e materiali impiegati in dispositivi contenenti detti medicinali, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

ART. 4

(Marcatura 'CE' di conformità)

- 1.** Salvo quanto previsto dal comma 3, non possono essere immessi sul mercato i dispositivi privi della marcatura CE di conformità, consistente nel simbolo 'CE'.
- 2.** La marcatura CE di conformità è apposta sul dispositivo dal fabbricante o dal suo mandatario europeo in base alle procedure di cui all'art. 5.
- 3.** I dispositivi su misura di cui all'art. 6 e i dispositivi destinati ad indagini cliniche di cui all'art. 7 non debbono essere muniti di marcatura CE di conformità.
- 4.** La marcatura CE di conformità deve essere accompagnata da un codice di identificazione dell'organismo responsabile dell'attuazione delle procedure descritte negli allegati 2, 4 e 5.
- 5.** La marcatura CE di conformità riprodotta nell'allegato 9 e il codice previsto dal comma 4 devono essere apposti in maniera visibile, leggibile e indelebile sulla confezione che garantisce la sterilità del dispositivo, sulla confezione nella quale il dispositivo viene fornito e, infine, sulle istruzioni per l'uso.

6. E' vietato apporre marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato e il simbolo grafico della marcatura CE di conformità. Sull'imballaggio o sul foglio di istruzioni che accompagna il dispositivo può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE di conformità.

7. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfino anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformità indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.

ART. 5

(Certificazione CE)

1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE di conformità, per dimostrare che un dispositivo medico impiantabile attivo, che non sia un dispositivo su misura o destinato ad indagini cliniche, corrisponde ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1, il fabbricante sceglie una delle seguenti procedure:

- a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2;
- b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:
 - 1) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4;
 - 2) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato 5.

1-bis. Le procedure di cui agli allegati 3 e 4 possono essere eseguite anche dal mandatario del fabbricante del dispositivo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono fissati i requisiti dei quali devono essere in possesso gli organismi da designare ai fini dello svolgimento delle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE previste dal presente decreto.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono designati gli organismi autorizzati allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE. L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è

revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.

4. Le spese necessarie per l'attestazione di conformità dei dispositivi sono a carico del richiedente.

5. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati ai sensi del comma 3, deve essere inviata ai Ministeri della salute e dello sviluppo economico a cura degli stessi.

5-bis. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo di cui al comma 1, il fabbricante o l'organismo notificato ai sensi del comma 3, tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo la disciplina del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

5-ter. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario, possono rivolgersi ad un organismo di loro scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

5-quater. L'organismo può esigere, giustificando debitamente la richiesta, informazioni o dati necessari per rilasciare o non ritirare il certificato di conformità ai fini della procedura scelta dall'interessato.

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

5-quinquies.1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-quinquies.2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto 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. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quinquies.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i

documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.

5-sexies. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.

5-sexies.1. Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.

5-septies. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico, può stabilire, conformemente alla procedura comunitaria, che in deroga al comma 1 e all'art. 6, comma 1, ai fini della conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, venga obbligatoriamente seguita una delle procedure specifiche previste in dette disposizioni.

ART. 6

(Dispositivi su misura)

1. I dispositivi impiantabili attivi su misura devono essere accompagnati, al momento dell'immissione sul mercato e della messa in servizio, da una dichiarazione del fabbricante o del suo mandatario contenente le indicazioni riportate nell'allegato 6, punto 2.1. Tale dichiarazione è messa a disposizione del paziente specificamente individuato.

2. Il fabbricante dei dispositivi di cui al comma 1 o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea deve tenere a disposizione del Ministero della salute e del Ministero dello sviluppo economico, la documentazione di cui all'allegato 6, punto 3.1, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1.

ART. 7

(Dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche)

1. Per i dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il mandatario, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, notifica la dichiarazione di cui all'allegato 6 al Ministero della salute.

2. I soggetti indicati al comma 1 possono avviare le indagini cliniche, trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero della salute, abbia comunicato entro detto termine una decisione contraria per ragioni di

sanità pubblica o di ordine pubblico. In caso di decisione contraria il Ministero della salute consulta il Consiglio superiore di sanità.

3. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista nell'allegato 6, per i tempi previsti nello stesso.

4. Il fabbricante o il mandatario notifica al Ministero della salute ed alle autorità competenti degli Stati membri interessati la conclusione di una indagine clinica, indicandone i motivi in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata di una indagine clinica per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri ed alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la relazione di cui all'allegato 7, punto 2.3.7., per i tempi previsti nell'allegato 6, punto 3-bis.

5. Le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7.

6. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, nonché ai presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 1992, secondo le procedure e le modalità fissate con decreto del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità. Con le stesse modalità il Ministero della salute può stabilire le condizioni nel rispetto delle quali strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 6 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute, secondo procedure e modalità stabilite con decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato 7. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.

8. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici impiantabili attivi, prevedendo che gli oneri, derivanti dai compensi eventualmente stabiliti per i componenti dei Comitati e dal funzionamento dei medesimi Comitati, siano posti integralmente a carico dei soggetti promotori dell'indagine clinica. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

Il Ministero della salute adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.

ART. 7-bis

(Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)

- 1.** Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.
- 2.** A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.
- 3.** Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.
- 4.** Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.

ART. 7-ter

(Banca dati europea)

- 1.** Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:
 - a)** i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati 2, 3, 4 e 5;
 - b)** i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite agli art. 11;
 - c)** i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 7.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

ART. 8
(Controlli)

1. La conformità dei dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere c) e d), alle disposizioni del presente decreto è verificata dal Ministero della salute e dal Ministero dello sviluppo economico nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Per lo svolgimento dei controlli è consentito alle persone incaricate l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento e, nella fase di messa in servizio, ai luoghi di impianto ed utilizzo, nonché il prelievo gratuito di campioni per sottoporli ad esami e prove, le informazioni così ottenute sono coperte dal segreto d'ufficio.

3. Il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti a fornire informazioni richieste entro il termine fissato dalle autorità di cui al comma 1.

4. Le spese delle operazioni di verifica, accertamento e controllo sono a carico del fabbricante o del suo mandatario, anche nella fase della commercializzazione.

ART. 8-bis
(Misure particolari di sorveglianza sanitaria)

1. Quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.

ART. 8-ter
(Clausola di salvaguardia)

1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) o d), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

- a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 2;
- b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 3;
- c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3.

2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della salute, può revocarli, salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o dei terzi.

ART. 9

(Provvedimenti di diniego o di restrizione)

1. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

2. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 1, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

3. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della salute adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del mandatario.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 o 3, si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

5. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato, deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale.

6. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 il fabbricante o il mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

ART. 9-bis

(Riservatezza)

1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto e di diffusione degli avvisi di sicurezza.

2. Non sono considerate come riservate:

- a)** le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 7-bis;
- b)** le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura prevista dall'articolo 11;
- c)** le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

ART.10 *(Sanzioni)*

1. I fabbricanti o i loro mandatarî, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 11, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 8-bis, comma 1, e 8-ter, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio o vende o mette in servizio dispositivi medici impiantabili attivi privi di marcatura CE di conformità o di attestato di conformità è soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, secondo periodo, e dell'articolo 11, comma 4, nonché l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 5, comma 5-quinquies.2.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 2, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il disposto dell'articolo 4, comma 6, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni degli articoli 2, commi 4 e 5-ter; 4, commi 5, 6, secondo periodo, e 7, ultimo periodo; 5, commi 5, *5-quinquies.1.*, *5-quinquies.3.*; 7, comma 3 e comma 4, ultimo periodo; 7- *bis*, commi 1, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 2 e 3, ostacolando i controlli, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, primo periodo, dell'articolo 4, comma 4, dell'articolo 6, comma 2, dell'articolo 7, commi 1, 2, 4, primo e secondo periodo, e comma 5 e dell'articolo 11, comma 6.

8. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 9-bis, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.

ART. 11

(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico impiantabile attivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2, è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico impiantabile attivo.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi.

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.

ART. 12

(Norme finali e transitorie)

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dal 1 gennaio 1993.

2. E' confermata fino al 31 dicembre 1994 l'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti già disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 8 agosto 1988, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 266 del 12 novembre 1988, concernente il reinquadramento nella disciplina dei presidi medico-chirurgici degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili (pacemakers) alimentati da sorgenti di energia non radioattiva e degli elettrocateri per stimolazione cardiaca e loro raccordi.

3. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti di cui al comma 2 dovranno attivare le procedure di cui all'art. 5 non oltre il centoventesimo giorno precedente il 31 dicembre 1994.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 14 dicembre 1992

(*omissis*)

ALLEGATO 1 REQUISITI ESSENZIALI

I. REQUISITI

GENERALI

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che il loro impiego non comprometta lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, quando siano impiantati alle condizioni e per i fini previsti. Non devono presentare rischi per le persone che li impiantano né per eventuali terzi.

2. I dispositivi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante: devono cioè essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare una o più delle funzioni previste dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) e ivi specificate.

3. Le caratteristiche e le prestazioni di cui ai punti 1 e 2 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti e, se del caso, di terzi nel periodo di vita utile dei dispositivi prevista dal fabbricante, quando questi ultimi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di impiego.

4. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e confezionati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni non siano alterate nelle condizioni di magazzinaggio e di trasporto previste dal fabbricante (temperatura, umidità, ecc.).

5. Eventuali effetti collaterali e indesiderabili devono costituire rischi accettabili in rapporto alle prestazioni previste.

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

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

6. Le soluzioni scelte dal fabbricante nella progettazione e nella costruzione dei dispositivi devono attenersi ai principi di integrazione della sicurezza e tener conto dello stato della tecnica generalmente riconosciuto.

7. I dispositivi impiantabili devono essere progettati, fabbricati e confezionati in imballaggi non riutilizzabili conformemente a procedure adeguate, in modo che siano sterili all'atto della loro immissione sul mercato e mantengano tale qualità, nelle condizioni di magazzinaggio e di trasporto previste dal fabbricante, fino all'apertura dell'imballaggio per l'impianto.

8. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:

- i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche, anche dimensionali;
- i rischi connessi con l'utilizzazione delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al riscaldamento dei dispositivi;
- i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione;
- i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;
- rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che fanno parte del dispositivo, nel rispetto dei requisiti di protezione stabiliti dai relativi decreti attuativi;
- i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la taratura non siano possibili, connessi in particolare con:
 - l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione;
 - l'invecchiamento dei materiali utilizzati;
 - un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo;
 - un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.

9. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni di cui al punto I "Requisiti generali", con particolare riguardo per:

- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare per quanto riguarda gli aspetti della tossicità;
- la reciproca compatibilità tra i materiali utilizzati e i tessuti, le cellule biologiche e i liquidi corporei, tenuto conto dell'impiego previsto per il dispositivo;
- la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare;
- la qualità delle connessioni, in particolare sul piano della sicurezza;
- l'affidabilità della fonte d'energia;
- se del caso, un'adeguata tenuta alla penetrazione dei liquidi;
- il buon funzionamento dei sistemi di comando, di programmazione e di controllo, compreso il software. Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.

10. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, è necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico. Allorché la pertinente autorità medica competente, ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale, ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.

11. I dispositivi e, se del caso, i loro componenti devono essere identificati in modo da rendere possibile le azioni appropriate che si rivelassero

necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi e i loro componenti.

12. I dispositivi devono recare un codice che permetta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (segnatamente il tipo di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice deve poter essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere ad un intervento chirurgico.

13. Quando un dispositivo o i relativi accessori recano le istruzioni necessarie per il funzionamento del dispositivo o indicato parametri di funzionamento o di regolazione mediante un sistema di visualizzazione, tali informazioni devono poter essere comprese dall'operatore e, se del caso, dal paziente.

14. Ogni dispositivo deve recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

14.1. Sull'imballaggio che assicura la sterilità:

- metodo di sterilizzazione;
- indicazione che consenta di riconoscere detto imballaggio;
- nome e indirizzo del fabbricante;
- denominazione dell'apparecchio;
- qualora si tratti di un dispositivo destinato ad indagini cliniche, l'indicazione "esclusivamente per indagini cliniche";
- qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione "apparecchio su misura";
- indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile;
- indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza.

14.2. Sull'imballaggio commerciale:

- nome e indirizzo del fabbricante e nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- denominazione del dispositivo;
- destinazione del dispositivo;
- caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- qualora si tratti di un dispositivo destinato a indagini cliniche, l'indicazione "esclusivamente per indagini cliniche";
- qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
- indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile;
- indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza;
- condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo;
- nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, comma 2-ter.1, l'indicazione che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano.

15. All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da istruzioni comprendenti i seguenti elementi:

- anno di autorizzazione dell'apposizione del marchio CE;

- indicazioni di cui ai punti 14.1 e 14.2, tranne quelle di cui all'ottavo e nono trattino;
- prestazioni di cui al punto 2, nonché eventuali effetti secondari indesiderabili;
- informazioni atte a consentire al medico di selezionare il dispositivo adeguato, nonché il software e gli accessori adeguati;
- informazioni che costituiscono le avvertenze per l'uso e consentono al medico ed eventualmente al paziente di utilizzare correttamente il dispositivo, i suoi accessori e il software, nonché informazioni relative a natura, portata e intervalli dei controlli e delle prove di funzionamento ed eventualmente misure di manutenzione;
- informazioni utili da seguire, se del caso, per evitare taluni rischi connessi con l'impianto del dispositivo;
- informazioni relative ai rischi di mutue interferenze connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici;
- istruzioni necessarie in caso di rottura dell'imballaggio che assicura la sterilità, e, se del caso, indicazione dei metodi adeguati per la risterilizzazione;
- se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti essenziali.

Le istruzioni devono inoltre comprendere le indicazioni atte a consentire al medico di informare il paziente sulle controindicazioni e le precauzioni da prendere. Tali indicazioni riguardano in particolare:

- le informazioni che consentano di determinare la durata di vita della fonte di energia;
- le precauzioni da prendere in caso di variazioni di prestazione del dispositivo;
- le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, alle influenze elettriche esterne, alle scariche elettrostatiche, alla pressione o a variazioni di pressione, all'accelerazione, eccetera;
- le informazioni adeguate relative ai medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare;
- data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.

16. La conferma dell'osservanza dei requisiti inerenti alle caratteristiche e alle prestazioni, di cui al punto I "Requisiti generali", del dispositivo in condizioni normali di impiego nonché la valutazione degli effetti secondari o indesiderabili devono basarsi su dati clinici accertati in conformità delle disposizioni dell'allegato 7.

ALLEGATO 2

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

(Sistema completo di garanzia della qualità)

1. Il fabbricante applica il sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale dei prodotti in questione come è

specificato ai punti 3 e 4 ed è sottoposto al controllo CE come è specificato al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura mediante la quale il fabbricante che ottempererà agli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario appone la marcatura CE in conformità dell'art. 12 e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

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

La marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.

3. Sistema qualità

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

La richiesta comprende:

- tutte le informazioni appropriate per la categoria di prodotti di cui si prevede la fabbricazione;
- la documentazione del sistema qualità;
- l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità così come è stato approvato;
- l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo da assicurarne la continua idoneità ed efficacia;
- l'impegno del fabbricante a sostituire e a tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7. L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

i) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

3.2. L'applicazione del sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni della direttiva applicabile in tutte le fasi dalla progettazione ai controlli finali.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema qualità devono figurare in una documentazione tenuta in modo sistematico ed ordinata sotto forma di politiche e procedure scritte. La documentazione del sistema qualità deve consentire un'interpretazione uniforme della politica e delle procedure di qualità quali i programmi qualità, i piani qualità, i manuali qualità e le registrazioni relative alla qualità. Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera c).

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata:

- a)** degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'impresa e in special modo:

- delle strutture organizzative, delle responsabilità dei quadri e della loro autorità da un punto di vista organizzativo per quanto riguarda la qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;
- dei mezzi per controllare l'efficace funzionamento del sistema qualità ed in particolare la capacità di quest'ultimo di assicurare la qualità desiderata della progettazione e dei prodotti, compreso il controllo dei prodotti non conformi;
- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, e in particolare del tipo e della portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;

c) delle procedure per controllare e verificare la progettazione dei prodotti ed in particolare:

- delle specifiche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali che si applicano ai prodotti quando le norme di cui all'articolo 5 non sono interamente applicate;
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e delle azioni sistematiche che saranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;
- di una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché dei dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;
- della valutazione preclinica;
- della valutazione clinica di cui all'allegato 7;

d) delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello della fabbricazione ed in particolare:

- dei processi e delle procedure che saranno utilizzati soprattutto in materia di sterilizzazione, acquisti e documenti pertinenti;
- delle procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

e) degli esami e prove appropriati che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, della frequenza con cui avranno luogo e degli strumenti di prova impiegati.

3.3. Fatto salvo l'articolo 13 della direttiva, l'organismo notificato effettua una verifica del sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso considera conformi a tali requisiti i sistemi qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve esserci almeno un membro che abbia già effettuato una valutazione nella tecnologia

interessata. La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione è notificata al fabbricante dopo la visita finale. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi progetto di adattamento del sistema qualità stesso.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e controlla se il sistema qualità così modificato risponde ai requisiti di cui al punto 3.2; esso notifica la sua decisione al fabbricante. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Esame della progettazione del prodotto

4.1. Il fabbricante, oltre agli obblighi cui è soggetto in virtù del punto 3 del presente allegato, presenta una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2. La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritte nella domanda, che deve comprendere i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, in particolare all'allegato 2, punto 3.2, lettere c) e d).

Essa comprende in particolare:

- le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate;
- la documentazione che dimostri come queste ultime fossero adeguate in particolare qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state pienamente applicate. Tale documentazione deve contenere i risultati delle opportune prove effettuate dal fabbricante o sotto la sua responsabilità;
- l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato 1, punto 10, la cui azione combinata con il dispositivo può determinare la biodisponibilità dello stesso, nonché i dati relativi alle prove effettuate al riguardo;
- la valutazione clinica di cui all'allegato 7;
- la bozza delle istruzioni per l'uso.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato CE di esame della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali

per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'autorità o dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità o dell'EMA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.

4.4. Il richiedente informa di qualsiasi modifica apportata alla progettazione approvata l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame della progettazione. Qualora esse possa rimettere in discussione la conformità ai requisiti essenziali della direttiva o alle condizioni prescritte per l'impiego del prodotto, tali modifiche devono ottenere un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame della progettazione. Questa approvazione complementare è rilasciata sotto forma di addendum al certificato CE di esame della progettazione.

5. Controllo.

5.1. Scopo del controllo è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad effettuare tutte le ispezioni necessarie e gli fornisce ogni opportuna informazione, in particolare:

- la documentazione del sistema qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, i calcoli, le prove, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati dello stesso;
- i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti concernenti le ispezioni, le prove, i campionamenti e la qualificazione del personale interessato, ecc.

5.3. L'organismo notificato procede periodicamente alle opportune ispezioni e valutazioni allo scopo di accertarsi che il fabbricante applichi il sistema qualità approvato; esso fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può fare visite inattese al fabbricante, fornendogli poi un rapporto sulla visita.

6. Disposizioni amministrative.

6.1. Per almeno quindici anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 3.1, secondo trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo e terzo periodo;
- le modifiche previste al punto 3.4;
- la documentazione prevista al punto 4.2;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente, dietro richiesta, tutte le informazioni pertinenti relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, respinte o ritirate.

6.3. – *soppresso* –

6-bis. *Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1.*

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.

ALLEGATO 3 **CERTIFICAZIONE CE**

1. La certificazione CE è la procedura mediante la quale un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo della produzione in programma soddisfa le disposizioni pertinenti della direttiva.

2. La domanda di certificazione CE è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabiliti nella Comunità ad un organismo notificato.

Tale richiesta deve comprendere:

- nome ed indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che specifichi che la domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione di cui al punto 3, necessaria per permettere di valutare la conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, in appresso denominato "tipo", con i requisiti della direttiva.

Il richiedente metterà a disposizione dell'organismo notificato un tipo. L'organismo notificato potrà richiederne, se necessario, altri esemplari.

3. La documentazione deve illustrare chiaramente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto.

La documentazione deve contenere in particolare i seguenti elementi:

- una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e la sua destinazione d'uso;
- disegni di progettazione, metodi di fabbricazione previsti soprattutto in materia di sterilizzazione, schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi ed il funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate integralmente o parzialmente, nonché le descrizioni delle soluzioni adottate perché siano soddisfatti i requisiti essenziali, qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate;
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;
- la valutazione preclinica;
- la valutazione clinica di cui all'allegato 7;
- la bozza di istruzioni per l'uso.

4. L'organismo notificato:

4.1. Esamina e valuta la documentazione, controlla che il tipo sia stato fabbricato conformemente a quest'ultima e individua gli elementi che sono stati progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 5, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle appropriate disposizioni di dette norme;

4.2. effettua o fa effettuare i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante rispondano alle esigenze essenziali della direttiva, qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;

4.3. effettua o fa effettuare i controlli appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le norme pertinenti, queste siano state realmente applicate;

4.4. concorda con il richiedente la sede in cui devono svolgersi i controlli e le prove necessarie.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda

gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'AIFA o dell'EMA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Il parere scientifico dell'AIFA o dell'EMA deve essere inserito nella documentazione relativa al dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale. Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.

6. Il richiedente informa di eventuali modifiche apportate al prodotto approvato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame di tipo.

Qualora le modifiche apportate al prodotto approvato possano rimettere in discussione la conformità ai requisiti essenziali o alle condizioni previste di utilizzazione del prodotto, esse devono ottenere un'approvazione supplementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame.

L'approvazione supplementare è rilasciata eventualmente come addendum al certificato CE iniziale di esame di tipo.

7. Disposizioni amministrative.

7.1. Ove richiesto, ciascun organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente tutte le informazioni pertinenti riguardanti i certificati di esame CE di tipo e gli addenda rilasciati, rifiutati e ritirati.

7.2. Gli altri organismi notificati possono ottenere una copia dei certificati di esame CE di tipo e/o dei loro addenda. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati, dietro richiesta motivata, previa informazione del fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, unitamente alla documentazione tecnica, una copia degli attestati di esame CE di tipo e dei loro documenti aggiuntivi per un periodo minimo di quindici anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto.

7.4. – *soppresso* -

ALLEGATO 4 **VERIFICA CE**

1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario garantisce e dichiara che i prodotti sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame 'CE del tipo' e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applica.

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato 'CE del tipo' ed ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applica. Il fabbricante o il suo mandatario appone la marcatura CE su ogni prodotto e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

3. Prima dell'inizio dei processi di fabbricazione, il fabbricante deve redigere la documentazione che definisce tali processi soprattutto per quanto concerne la sterilizzazione, nonché le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabile.

4. Il fabbricante si impegna ad instaurare ed aggiornare un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7. Tale impegno comporta l'obbligo da parte del fabbricante di informare, se ne è a conoscenza, le autorità competenti degli incidenti seguenti:

i) ogni alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni, nonché ogni inadeguatezza del foglio di istruzioni di un dispositivo che potrebbe provocare o aver provocato la morte o un peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) ogni motivo di carattere tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

5. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova su base statistica, come specificato al punto 6. Il fabbricante deve autorizzare l'organismo notificato a valutare l'efficacia delle misure adottate in applicazione del punto 3, se necessario mediante verifica sistematica.

6. Verifica statistica.

6.1. Il fabbricante presenta i propri prodotti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

6.2. Da ogni lotto è prelevato, a caso, un campione.

I prodotti che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'art. 5 o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo allo scopo di determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e variabili, prevedendo sistemi di campionamenti con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 3, 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 proprio numero di identificazione su ogni prodotto e redige un'attestazione scritta di conformità relativa alle prove effettuate. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli di cui si è constatata la non conformità.

Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo durante il processo di fabbricazione.

6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, i certificati di conformità dell'organismo notificato.

6-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1.

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.

ALLEGATO 5

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' AL TIPO

(Garanzia della qualità della produzione)

1. Il fabbricante applica il sistema qualità approvato per la fabbricazione e l'ispezione finale dei prodotti in questione come previsto al punto 3, ed è sottoposto alla sorveglianza di cui al punto 4.

2. Questa dichiarazione di conformità è l'elemento di procedura mediante il quale il fabbricante, che ottempera agli obblighi di cui al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato CE di esame del tipo e rispondono alle pertinenti disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE conformemente all'art. 12 e redige una dichiarazione di conformità. Questa dichiarazione comprende uno o più dispositivi fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.

La marcatura CE è corredata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.

3. Sistema qualità.

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

La richiesta comprende:

- tutte le informazioni appropriate riguardanti i prodotti di cui è prevista la fabbricazione;
- la documentazione del sistema qualità;
- l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità così come è stato approvato;

- l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo tale da garantire la continua idoneità ed efficacia;
- eventualmente la documentazione tecnica relativa al tipo approvato ed una copia del certificato CE di esame del tipo;
- l'impegno del fabbricante di creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7. L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

i) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inesattezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

3.2. L'applicazione del sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato CE di esame del tipo.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema qualità devono figurare in una documentazione tenuta in modo sistematico ed ordinata sotto forma di politiche e procedure scritte. La documentazione del sistema qualità deve consentire un'interpretazione univoca della politica e delle procedure di qualità quali i programmi qualità, i piani qualità, i manuali qualità, e le registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'impresa, ed in special modo:

- delle strutture organizzative, delle responsabilità dei quadri e della loro autorità da un punto di vista organizzativo in materia di fabbricazione dei prodotti;

- dei mezzi per controllare l'efficace funzionamento del sistema qualità ed in special modo la capacità di quest'ultimo di assicurare la qualità desiderata dei prodotti, compreso la gestione dei prodotti non conformi;

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

c) delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità sul piano della fabbricazione ed in particolare:

- dei processi e delle procedure che saranno impiegati soprattutto in materia di sterilizzazione, acquisti e documenti pertinenti;

- delle procedure di identificazione del prodotto definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti utili,

durante tutte le fasi della fabbricazione;

d) degli esami e prove appropriati che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, della frequenza con cui avranno luogo e degli strumenti di prova impiegati.

3.3. Senza pregiudizio dell'articolo 13 l'organismo notificato effettua un'ispezione del sistema qualità per determinare se esso soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso considera conformi a tali requisiti i sistemi qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve esserci almeno un membro che abbia già effettuato la valutazione nella tecnologia interessata. La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante.

La decisione, che è notificata al fabbricante contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante informa di qualsiasi progetto di adattamento del sistema qualità l'organismo notificato che ha approvato il sistema stesso.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e controlla se il sistema qualità così modificato risponde ai requisiti di cui al punto 3.2.; esso notifica la sua decisione al fabbricante. La decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Sorveglianza.

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad effettuare tutte le ispezioni necessarie e gli fornisce ogni opportuna informazione, in particolare:

- la documentazione del sistema qualità;
- la documentazione tecnica;

- i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come ad esempio i rapporti concernenti le ispezioni, le prove, le verifiche e la qualificazione del personale interessato, ecc. .

4.3. L'organismo notificato procede periodicamente alle opportune ispezioni e valutazioni allo scopo di accertarsi che il fabbricante applichi il sistema qualità approvato, esso fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione.

4.4. Inoltre l'organismo notificato può fare visite inattese al fabbricante, fornendogli poi un rapporto sulla visita.

5. L'organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni pertinenti riguardanti le approvazioni rilasciate, rifiutate o ritirate dei sistemi di qualità.

5-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1.

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.

ALLEGATO 6

**DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI CON DESTINAZIONI
PARTICOLARI**

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati a indagini cliniche la dichiarazione comprendente gli elementi specificati al punto 2.

2. La dichiarazione comprende le seguenti indicazioni:

2.1. Per i dispositivi su misura:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto in questione;
- l'affermazione che il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, e il nome di quest'ultimo;
- il nome del medico debitamente qualificato che ha redatto la prescrizione di cui trattasi e, se del caso, il nome della clinica interessata;
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;
- l'affermazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati integralmente rispettati, con menzione, dei motivi.

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

- i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;
- il programma delle indagini cliniche;
- il dossier per lo sperimentatore;
- la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;
- i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;
- l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10;
- il parere del comitato etico interessato nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;
- il nome del medico debitamente qualificato o di un'altra persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;
- il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;
- l'indicazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini, e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti:

3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e consente di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione di cui al primo comma.

3.2. Per quanto concerne i dispositivi destinati ad indagini cliniche, la documentazione deve contenere inoltre:

- una descrizione generale del prodotto e degli usi cui è destinato;
- disegni di progettazione, metodi di fabbricazione, in particolare in materia di sterilizzazione, come pure schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi succitati, incluso il funzionamento dei prodotti;
- i risultati dell'analisi del rischio e un elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate integralmente o parzialmente, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva nel caso in cui le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;
- se il dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie per valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e dei collaudi tecnici effettuati, ecc. .

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione di cui al punto 3.1. ed al primo comma del presente punto.

Il fabbricante può autorizzare la valutazione, eventualmente mediante *audit*, dell'efficacia di queste misure.

3-bis. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno quindici anni a partire dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

3-ter. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e a documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato 7, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno deve comprendere l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e dei pertinenti interventi correttivi:

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

1. Disposizioni generali

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

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

- sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e

- i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

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

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

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

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

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

1.5. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

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

2. Indagini cliniche

2.1. Obiettivi

Gli obiettivi delle indagini cliniche sono:

- verificare che nelle normali condizioni di utilizzazione, le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle di cui all'allegato 1, punto 2, e

- determinare gli eventuali effetti secondari indesiderati nelle normali condizioni di utilizzazione, e valutare se essi comportano rischi accettabili rispetto alle prestazioni attese dal dispositivo.

2.2 *Considerazioni etiche*

L'indagine deve essere effettuata conformemente alla dichiarazione di Helsinki approvata dalla 18^a conferenza medica mondiale svoltasi ad Helsinki, Finlandia, nel 1964, emendata dalla 29^a conferenza medica mondiale svoltasi a Tokyo, Giappone, nel 1975, e dalla 35^a conferenza medica mondiale svoltasi a Venezia, Italia, nel 1983. E' imperativo che tutte le considerazioni relative alla tutela dell'uomo tengano conto dello spirito della dichiarazione di Helsinki. Quanto sopra comprende ogni fase dell'indagine clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio fino alla pubblicazione dei risultati.

2.3. Metodi

2.3.1. Le indagini cliniche vanno eseguite secondo un adeguato programma d'indagine conforme allo stato della scienza e della tecnica, definito in modo da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante a proposito del dispositivo; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per svolgere le indagini devono essere congrue con il dispositivo in esame.

2.3.3. Le indagini cliniche devono essere effettuate in circostanze equivalenti a quelle che si presenterebbero in condizioni normali di uso del dispositivo.

2.3.4. Vanno esaminate tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle attinenti alla sicurezza, alle prestazioni del dispositivo e agli effetti sul paziente.

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

2.3.6. Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico debitamente qualificato o persona autorizzata, in un ambiente adeguato. Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico responsabile, comprende una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.

ALLEGATO 8 CRITERI MINIMI CHE DEVONO INTERVENIRE AI FINI DELLA DESIGNAZIONE

DEGLI ORGANISMI DA NOTIFICARE

1. L'organismo, il suo direttore e il personale incaricato di eseguire le operazioni di valutazione e di verifica non possono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore dei dispositivi che essi controllano, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente, né come mandatari nella progettazione,

costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo debbono eseguire le operazioni di valutazione e di verifica con il massimo di integrità professionale e competenza tecnica e devono inoltre essere liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati dei controlli, in particolare da pressioni che provengano da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

3. L'organismo deve poter assicurare l'insieme dei compiti che gli sono stati assegnati in uno degli allegati da 2 a 5 e per i quali è stato designato, sia che questi compiti siano svolti dal medesimo o sotto la sua responsabilità. Esso deve segnatamente disporre del personale, e possedere i mezzi necessari, per eseguire in modo adeguato le operazioni tecniche e amministrative connesse con l'esecuzione delle valutazioni e delle verifiche; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

4. Il personale incaricato dei controlli deve possedere:

- una buona formazione professionale per quanto riguarda il complesso di operazioni di valutazione e verifica per le quali l'organismo notificato è designato;
- una adeguata conoscenza delle norme relative ai controlli che effettua, nonché una sufficiente esperienza pratica di tali controlli;
- la capacità necessaria a compilare gli attestati, i verbali e le relazioni in cui sono riportati i risultati dei controlli effettuati.

5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun agente non deve essere fissata in funzione del numero dei controlli eseguiti né dei risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve sottoscrivere un contratto di assicurazione "responsabilità civile" a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che i controlli non siano effettuati direttamente dallo Stato membro.

7. Il personale dell'organismo è legato dal segreto professionale per tutto quanto viene a sapere nell'esercizio delle sue funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esso esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di diritto interno concernente la sua applicazione.

ALLEGATO 9 **MARCHIO DI CONFORMITA' CE**

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 CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.

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.