

Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332

"Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 17 novembre 2000 - Supplemento Ordinario n. 189

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2000;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici ne' immunologici ne' mediante processo metabolico, ma la cui funzione puo' essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

4) intervento sul concepimento;

b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilita' con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, e' destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per

poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

e) dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o piu' studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o piu' prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi gia' immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e puo' essere interpellata dalle autorita' nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

i) immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) messa in servizio: fase in cui il dispositivo e' stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo. I dispositivi medico-diagnostici in vitro ed i loro accessori vengono indicati in prosieguo col termine "dispositivi".

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

3. Ai fini del presente decreto, il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti, cellule e sostanze di origine umana sono disciplinate, per quanto concerne l'etica, dai principi sanciti nella convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina e dalle norme vigenti in materia. Per quanto riguarda la diagnosi si applica la legge 31 dicembre 1996, n. 675.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa struttura sanitaria e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad altro soggetto.

5. Ai dispositivi conformi al presente decreto non si applicano le disposizioni del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615.

Art. 3.

Immissione in commercio e messa in servizio

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformita' della loro destinazione. Il presente articolo si applica anche ai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni.

Art. 4.

Requisiti essenziali

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

Art. 5.

Libera circolazione

1. E' consentita l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 15 e risultati conformi ai requisiti di cui all'articolo 9.

2. E' consentito che dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni siano messi a disposizione di laboratori o di altre istituzioni cui fa riferimento la dichiarazione di cui all'allegato VIII, purché soddisfino le condizioni fissate nell'articolo 9, comma 4, e nell'allegato VIII.

3. E' consentito che vengano presentati, in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni oppure di riunioni scientifiche o tecniche, dispositivi non conformi al presente decreto, a condizione che essi non siano utilizzati su campioni prelevati dai partecipanti e che sia indicato in modo chiaramente visibile che gli stessi non possono essere immessi in commercio, né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbia resi conformi alle disposizioni del presente decreto.

4. Le indicazioni che devono essere fornite dal fabbricante o dal suo mandatario all'utilizzatore finale ai sensi dell'allegato I, parte B, punto 8, sono redatte, in lingua italiana, al momento della consegna all'utilizzatore per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione. L'uso complementare di altre lingue è ammesso, purché le indicazioni siano esattamente corrispondenti alle indicazioni riportate in lingua italiana.

5. In aggiunta alle indicazioni espresse in lingua italiana o altre lingue ai sensi del comma 4, è consentito l'impiego di simboli, codici o altri accorgimenti individuati, con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sulla base delle disposizioni adottate in sede comunitaria, idonei a fornire all'utilizzatore finale indicazioni relative alle modalità di impiego del dispositivo.

6. Il fabbricante mette a disposizione, ai fini del controllo e della vigilanza previsti dal presente decreto, copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo.

7. Nel caso che il dispositivo sia disciplinato per aspetti diversi da quelli del presente decreto da altre direttive comunitarie e relative norme nazionali di recepimento che prevedono la marcatura CE, l'apposizione della medesima ai sensi del presente decreto fa presumere che il dispositivo soddisfa anche le prescrizioni di queste altre direttive e norme nazionali. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive e norme nazionali lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che il dispositivo soddisfa esclusivamente le disposizioni delle direttive e norme nazionali applicate dal fabbricante; in questo caso, i riferimenti delle direttive e delle norme nazionali applicate devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni per l'uso stabiliti dalle suddette direttive e norme nazionali che accompagnano tale dispositivo.

Art. 6.

Rinvio alle norme

1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo che soddisfa le norme armonizzate comunitarie e le norme nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate comunitarie, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

3. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo progettato e fabbricato nel rispetto delle specifiche tecniche comuni elaborate per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, e, se necessario, per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B. Dette specifiche fissano in modo appropriato i criteri di valutazione e di rivalutazione delle prestazioni, i criteri di rilascio dei lotti, i metodi e i materiali di riferimento.

4. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle specifiche tecniche comuni di cui al comma 3.

5. I fabbricanti sono tenuti a rispettare le specifiche tecniche comuni; il Ministero della sanità consente ai fabbricanti che, per motivi debitamente giustificati, non possono rispettare le specifiche tecniche comuni, di adottare soluzioni di livello almeno equivalente.

Art. 7.

Clausola di salvaguardia

1. Il Ministero della sanita', quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, comma 1, installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, puo' compromettere la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o, eventualmente, di terzi, nonche' la sicurezza delle cose, adotta i provvedimenti necessari per ritirare detto dispositivo dal mercato, o per vietarne o limitarne l'immissione in commercio o la messa in servizio.
2. Il Ministero della sanita' comunica immediatamente alla Commissione europea e agli altri Stati membri i provvedimenti adottati ai sensi del comma 1, indicando i motivi della decisione ed in particolare se la mancata conformita' al presente decreto deriva da:
 - a) mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;
 - b) non corretta applicazione delle norme di cui all'articolo 6;
 - c) lacuna nelle norme di cui all'articolo 6.
3. Quando la Commissione europea comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della sanita' provvede a revocarli, salvo quanto previsto all'articolo 11.
4. Se un dispositivo munito della marcatura CE non risulta conforme al presente decreto, il Ministero della sanita' adotta i provvedimenti necessari per il ritiro dal commercio e ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri.
5. Gli oneri derivanti dall'applicazione del presente articolo sono a carico del fabbricante, del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio o della messa in servizio dei dispositivi.

Art. 8.

Organismi notificati

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformita' di cui all'articolo 9, nonche' i compiti specifici per i quali sono stati designati, gli organismi che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, in prosieguo denominati "organismi notificati", ferme restando le disposizioni del suddetto articolo. Con lo stesso decreto e' disciplinato il procedimento di autorizzazione. Fino alla data di entrata in vigore di detto decreto, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati rispettivamente negli allegati IX e X.
2. Gli organismi interessati ad ottenere l'autorizzazione ad espletare procedure di cui all'articolo 9 inoltrano istanza al Ministero della sanita' che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione e' rilasciata dal Ministero della sanita', d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda; decorso tale termine l'autorizzazione si intende rifiutata.
3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e puo' essere rinnovata.
4. All'aggiornamento delle prescrizioni procedurali, nonche' all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie si provvede con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.
5. Il Ministero della sanita' vigila sull'attivita' degli organismi notificati.
6. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati III, IV, V, VI e VII.
7. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanita' tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati; esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.
8. Se un organismo notificato constata che i requisiti pertinenti previsti dal presente decreto non sono stati o non sono piu' 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 proporzionalita', a meno che la conformita' con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della sanita' in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nel caso in cui risulti necessario il suo intervento. Il Ministero della sanita' informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.
9. L'organismo notificato fornisce al Ministero della sanita', su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformita' con i requisiti di cui all'allegato IX e con il decreto di cui al comma 1.

10. Quando si constata, anche a seguito delle verifiche ed accertamenti di cui al comma 5, che un organismo notificato non rispetta piu' i requisiti di cui al comma 1, il Ministero della sanita' revoca, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, l'autorizzazione di cui al comma 2. L'autorizzazione e', inoltre, revocata nel caso in cui siano accertati gravi e reiterate irregolarita' da parte dell'organismo notificato.

11. Nel caso in cui e' constatato che l'organismo notificato non svolge efficacemente o in modo soddisfacente i propri compiti, il Ministero della sanita', d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sospende il provvedimento di cui al comma 2, previa contestazione all'organismo notificato dei relativi motivi, fissando un termine di trenta giorni per ricevere eventuali elementi giustificativi e controdeduzioni. Si prescinde dalla contestazione preliminare se la sospensione e' giustificata da motivi di grave rischio per la sicurezza e la salute.

12. Nel caso in cui l'organismo notificato non ottempera nei modi e nei tempi indicati a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione, il Ministero della sanita', d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, revoca il provvedimento di cui al comma 2.

13. Il Ministero della sanita' comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri gli organismi notificati e i compiti specifici ad essi assegnati nell'ambito delle procedure di cui all'articolo 9, nonche' ogni successiva variazione. Il Ministero della sanita' comunica inoltre alla Commissione europea e agli altri Stati membri i provvedimenti di revoca e di sospensione adottati ai sensi dei commi 10, 11 e 12, indicandone le motivazioni.

14. Il Ministero della sanita' cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'elenco degli organismi notificati e dei relativi aggiornamenti pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee, completi del numero di identificazione loro attribuito dalla Commissione europea.

Art. 9.

Valutazione della conformita'

1. Per tutti i dispositivi, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, prima della loro immissione in commercio, segue la procedura prevista nell'allegato III e redige la dichiarazione CE di conformita' richiesta. Per i dispositivi per test autodiagnostici, ad esclusione di quelli di cui all'allegato II e di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, prima della redazione della dichiarazione CE di conformita', il fabbricante soddisfa, i requisiti supplementari prescritti nell'allegato III, punto 6, oppure segue la procedura di cui al comma 2 o al comma 3.

2. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco A, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

- a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformita' di cui all'allegato IV;
- b) quella relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V, unitamente alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformita' di cui all'allegato VII.

3. Per i dispositivi di cui all'allegato II, elenco B, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, segue una delle seguenti procedure:

- a) quella relativa alla dichiarazione CE di conformita' di cui all'allegato IV;
- b) quella relativa all'esame CE del tipo di cui all'allegato V unitamente alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato VI o, in alternativa, alla procedura relativa alla dichiarazione CE di conformita' di cui all'allegato VII.

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

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

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

7. Il fabbricante deve conservare la dichiarazione CE di conformita', la documentazione tecnica di cui agli allegati III, IV, V, VI, VII e VIII, nonche' le decisioni, le relazioni ed i certificati elaborati da organismi notificati e metterli a disposizione delle autorita' nazionali per controllo

per un periodo di cinque anni successivi alla fabbricazione dell'ultimo prodotto. Se il fabbricante non è stabilito nel territorio dell'Unione europea, l'obbligo di rendere i suddetti documenti disponibili su richiesta si applica al suo mandatario.

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

9. L'organismo notificato può richiedere, giustificando debitamente la richiesta, tutte le informazioni o i dati necessari per redigere e mantenere il certificato di conformità in base alla procedura scelta. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della sanità a cura degli stessi.

10. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati III, IV e V, hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate per periodi successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.

11. I fascicoli di documentazione e la corrispondenza relativa alle procedure previste ai commi, da 1, 2, 3 e 4, sono redatti in lingua italiana o in altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato.

12. In deroga ai commi 1, 2, 3 e 4, il Ministero della sanità può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai medesimi commi, non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della tutela della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato ed i motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della sanità comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.

13. Chiunque fabbrica i dispositivi previsti dal presente decreto e che, pur non immettendoli in commercio, li mette in servizio e li utilizza nell'ambito della propria attività professionale, è tenuto ad osservare le disposizioni del presente articolo ed a comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

Art. 10.

Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi

1. Il fabbricante stabilito in Italia che immette in commercio dispositivi a nome proprio comunica al Ministero della sanità:

- a) l'indirizzo della sede;
- b) le informazioni relative ai reagenti, ai prodotti reattivi e ai materiali per la taratura e il controllo, raggruppati in termini di caratteristiche tecnologiche comuni e di analiti, nonché qualsiasi significativo cambiamento ad essi apportato, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio; per gli altri dispositivi, le indicazioni appropriate;
- c) nel caso dei dispositivi di cui all'allegato II e dei dispositivi per test autodiagnostici, tutti i dati che consentano l'identificazione di detti dispositivi, i parametri analitici e, se del caso, diagnostici di cui all'allegato I, parte A, punto 3, i risultati della valutazione delle prestazioni conformemente all'allegato VIII, i certificati, nonché qualsiasi cambiamento significativo degli stessi, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio.

2. Se i dispositivi di cui all'allegato II e i dispositivi per test autodiagnostici sono immessi in commercio o messi in servizio nel territorio italiano, il fabbricante comunica preventivamente al Ministero della sanità i dati che ne consentono l'identificazione, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

3. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio i dispositivi deve designare un mandatario stabilito nel territorio dell'Unione europea. Il mandatario stabilito in Italia deve comunicare al Ministero della sanità tutte le informazioni di cui al comma 1.

4. Qualora le comunicazioni di cui al comma 1, riguardano un dispositivo recante la marcatura CE che è un "prodotto nuovo", il fabbricante o il suo mandatario deve indicarlo nella comunicazione stessa. Ai fini del presente articolo un dispositivo è considerato "nuovo" se:

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

5. Il Ministero della sanita' provvede a registrare le comunicazioni di cui ai commi 1 e 3, ai fini dell'inserimento nella banca dati europea di cui all'articolo 12.

6. A titolo transitorio, fino alla attivazione della banca dati europea, i dati di cui al comma 1 devono essere comunicati dai fabbricanti o dai mandatari per tutti i dispositivi immessi in commercio nel territorio italiano.

7. Le modalita' di applicazione del presente articolo sono adottate dal Ministero della sanita', in conformita' alle disposizioni comunitarie.

Art. 11.

Procedura di vigilanza

1. Il fabbricante o il mandatario comunicano al Ministero della sanita', ai fini della registrazione e della valutazione, gli incidenti di seguito menzionati che abbiano coinvolto dispositivi muniti di marcatura CE:

a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, nonche' ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;

b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia determinato, per i motivi di cui alla lettera a), il ritiro dal mercato, da parte del fabbricante, dei dispositivi dello stesso tipo.

2. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati o gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualita' comunicano al Ministero della sanita' gli incidenti di cui al comma 1. Il Ministero della sanita' informa dell'incidente il fabbricante dei dispositivi coinvolti o il suo mandatario.

3. Il Ministero della sanita', dopo aver valutato il caso se possibile con il fabbricante, informa immediatamente, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7, la Commissione europea e gli altri Stati membri circa gli incidenti di cui al comma 1, per i quali ha gia' adottato o intende adottare le misure necessarie, che possono giungere sino al ritiro del dispositivo.

4. Se, nel contesto della comunicazione di cui all'articolo 10, un dispositivo notificato recante la marcatura CE e' "nuovo" ai sensi del medesimo articolo, comma 4, il fabbricante deve indicarlo nella sua comunicazione. Il Ministero della sanita' puo' richiedere al fabbricante, entro due anni dalla comunicazione e per fondati motivi, di presentare un rapporto sui risultati delle esperienze acquisite riguardo al dispositivo, successivamente alla sua immissione sul mercato.

5. Il Ministero della sanita' comunica agli altri Stati membri, su loro richiesta, i dettagli di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

6. Le modalita' di applicazione del presente articolo sono adottate dal Ministero della sanita', in conformita' alle disposizioni comunitarie.

Art. 12.

Banca dati europea

1. Il Ministero della sanita', in vista dell'istituzione di una banca dati europea, acquisisce le seguenti informazioni ai fini della loro trasmissione a detta banca dati:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 10;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 11.

2. L'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1, non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 13.

Misure particolari di sorveglianza sanitaria

1. Quando il Ministero della sanita' ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanita' pubblica ai sensi dell'articolo 30 del Trattato, la disponibilita' di un dato prodotto o di un gruppo di prodotti deve essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso puo' adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate, informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.

Art. 14.

Modifica dell'allegato II e clausola di deroga

1. Il Ministero della sanita' presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione europea affinche' adotti le misure necessarie quando ritiene che l'elenco dei dispositivi di cui

all'allegato II debba essere modificato o ampliato, oppure quando la conformita' di un dispositivo o di una categoria di dispositivi debba essere stabilita in deroga all'articolo 9, secondo una o piu' procedure scelte fra quelle previste nel medesimo articolo.

2. Il Ministero della sanita' cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle misure adottate dalla Commissione europea.

Art. 15.

Marchatura CE

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 4, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marchiatura CE.

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

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

Art. 16.

Indebita marchiatura CE

1. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7:

a) ogni constatazione, da parte del Ministero della sanita', di indebita marchiatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo stesso Ministero;

b) qualora l'infrazione si protragga, il Ministero della sanita' adotta tutte le misure atte a limitare o a vietare l'immissione in commercio del dispositivo in questione o a disporre il ritiro dal mercato, secondo la procedura prevista all'articolo 7.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche se la marchiatura CE e' stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

Art. 17.

Provvedimenti di diniego o di restrizioni

1. Ogni decisione adottata in applicazione del presente decreto concernente il diniego o la limitazione all'immissione in commercio o alla messa a disposizione o in servizio di un dispositivo, ovvero il ritiro dei dispositivi dal mercato, e' motivata e notificata all'interessato, con indicazione del termine entro il quale puo' essere proposto ricorso.

2. Prima della adozione dei provvedimenti di cui al comma 1 il fabbricante o il suo mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

Art. 18.

Riservatezza

1. Chiunque svolge attivita' connesse all'applicazione del presente decreto e' obbligato a mantenere riservate tutte le informazioni acquisite, fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto.

Art. 19.

Sanzioni

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualita', i fabbricanti o i loro mandatari che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, sono puniti con l'arresto sino a sei mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni.

2. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi privi della marchiatura CE o della dichiarazione CE di conformita' e' punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni. La stessa pena si applica a chi appone la marchiatura CE indebitamente o in

maniera tale da violare i divieti di cui all'articolo 15, comma 3, o di cui all'articolo 16, comma 2.

3. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 9, commi 7 e 9, e 10 e' punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 20.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fatti salvi gli articoli 3, 6, 7, commi 1, 10, 11, 17 e 18, sino al 6 dicembre 2003 e' consentita l'immissione in commercio di dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 7 dicembre 1998; sino al 6 dicembre 2005 e' consentita la messa in servizio di detti dispositivi.

2. Il Ministero della sanita' puo' chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonche' idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e l'inesistenza dei rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato il Ministero della sanita' puo' disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

3. Il fabbricante, il suo mandatario o, in mancanza, il responsabile dell'immissione in commercio in Italia dei dispositivi di cui al comma 1 e' tenuto a comunicare al Ministero della sanita', entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

Art. 21.

Norma di rinvio

1. Alle procedure di valutazione della conformita' dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate all'autorizzazione degli organismi notificati, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonche' all'effettuazione dei controlli sui prodotti, si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica emana il decreto per la determinazione delle tariffe di cui all'articolo 47, comma 4, della citata legge n. 52 del 1996.

Art. 22.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, comma 2:

1) la lettera c) e' sostituita dalla seguente:

"c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilita' con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;"

2) la lettera i) e' sostituita dalla seguente:

"i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo e' stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;"

3) dopo la lettera i), e' aggiunta la seguente:

"i-bis) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e puo' 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.";

b) l'articolo 3 e' sostituito dal seguente:

"Art. 3 (*Immissione in commercio e messa in servizio*). - 1. I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformita' della loro destinazione.";

c) all'articolo 13, dopo il comma 3, e' aggiunto il seguente:

"3-bis. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della sanita' di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.";

d) dopo l'articolo 13 sono inseriti i seguenti:

"Art. 13-bis (*Banca dati europea*). - 1. Il Ministero della sanita', in vista dell'istituzione di una banca dati europea, acquisisce le seguenti informazioni ai fini della loro trasmissione a detta banca dati:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 13;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da II, III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite all'articolo 9.

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

Art. 13-ter (*Misure particolari di sorveglianza sanitaria*). - 1. Quando il Ministero della sanita' ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanita' pubblica ai sensi dell'articolo 30 del Trattato, la disponibilita' di un dato prodotto o di un gruppo di prodotti debba essere vietata, limitata o sottoposta a condizioni particolari, esso puo' adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.";

e) all'articolo 15, dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti:

"5-bis. L'organismo designato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanita' tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-ter. Qualora un organismo designato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono piu' 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 proporzionalita', a meno che la conformita' con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo designato informa il Ministero della sanita' in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della sanita'. Il Ministero della sanita' informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quater. L'organismo designato fornisce al Ministero della sanita', su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformita' con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della sanita' 1o luglio 1998, n. 318.";

f) all'articolo 17, dopo il comma 8, e' aggiunto il seguente:

"8-bis. Le disposizioni di cui ai commi 6, 7 e 8 si applicano anche se la marcatura CE e' stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.";

g) all'articolo 23, comma 3, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: "La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3, o di cui all'articolo 17, comma 8-bis.";

h) all'articolo 24, il comma 1 e' sostituito dal seguente:

"1. I dispositivi immessi in commercio fino al 14 giugno 1998 conformemente alla normativa vigente alla data del 31 dicembre 1994 possono essere messi in servizio sino alla data del 30 giugno 2001.";

i) il punto 6.2 dell'allegato II, il punto 7.1 dell'allegato III, il punto 5.2 dell'allegato V e il punto

5.2 dell'allegato VI sono soppressi;

j) all'allegato XI, punto 3, e' aggiunta, in fine, la seguente frase: "Cio' implica la presenza in organico, di un numero sufficiente di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare, sul piano medico, la funzionalita' e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo e' stato notificato, in considerazione dei requisiti del presente decreto, in particolare di quelli previsti nell'allegato I."

(Si omette il testo degli allegati)