

DECRETO LEGISLATIVO 31 OTTOBRE 2002, N.271

**MODIFICHE ED INTEGRAZIONI AL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N.
46, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, IN ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE
2000/70/CE E 2001/104/CE.**

(GU N. 291 DEL 12-12-2002)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione; Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, e successive modificazioni; Vista la legge 1 marzo 2002, n. 39, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, legge comunitaria 2001, ed in particolare gli articoli 1 e 2; Vista la direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano; Vista la direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2001, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, relativa ai dispositivi medici; Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689; Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2002; Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 ottobre 2002; Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze e delle attività produttive; E m a n a il seguente decreto legislativo: Art. 1. 1. All'articolo 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche: a) dopo il comma 2 e' inserito il seguente: "2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata

separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano , devono essere valutati e autorizzati in conformità al presente decreto."; b) al comma 3 la lettera c) e' sostituita dalla seguente: "c) ai medicinali, ivi compresi quelli derivati dal sangue umano, soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;"; c) al comma 3 la lettera e) e' sostituita dalla seguente: "e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;".

E m a n a il seguente decreto legislativo¹:

¹ **AVVERTENZA:**

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE). Note alle premesse: - L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti. - L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti. - Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, reca: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". - La direttiva 93/42/CEE e' pubblicata in GUCE n. L 169 del 12 luglio 1993. - La legge 1 marzo 2002, n. 39, reca: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001.". Gli articoli 1 e 2 cosi' recitano: "Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo e' delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B. 2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. 3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge,

alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni. 4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1. 5. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa regionale e provinciale entrano in vigore, per le regioni e province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della rispettiva normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma.". "Art. 2 (Principi e criteri direttivi generali della delega legislativa). - 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti negli articoli seguenti ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 1 saranno informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali: a) le amministrazioni direttamente interessate provvederanno all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative; b) per evitare disarmonie con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, saranno introdotte le occorrenti modifiche o integrazioni alle discipline stesse; c) salva l'applicazione delle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, saranno previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 103.291 euro e dell'arresto fino a tre anni, saranno previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o esponano a pericolo interessi generali dell'ordinamento interno, ivi compreso l'ecosistema. In tali casi saranno previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che esponano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 103 euro e non superiore a 103.291 euro sarà prevista per le infrazioni che ledano o esponano a pericolo interessi diversi da quelli sopra indicati. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni sopra indicate saranno determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse egli agisce. In ogni caso saranno previste sanzioni identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per le violazioni che siano omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi; d) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali potranno essere previste nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile fare fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvederà a norma degli articoli 5 e 21 della legge 16 aprile 1987, n. 183, osservando altresì il disposto dell'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni; e) all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o decreto legislativo si procederà, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modifiche alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata; f) i decreti legislativi assicureranno in ogni caso che, nelle materie trattate dalle direttive da attuare, la disciplina disposta sia pienamente conforme alle prescrizioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle

Art. 1.

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

eventuali modificazioni comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega; g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze fra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individueranno, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza e le competenze delle regioni, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili." - La direttiva 2000/70/CE è pubblicata in GUCE n. L 313 del 13 dicembre 2000. - La direttiva 2001/104/CE è pubblicata in GUCE n. L 006 del 10 gennaio 2002. - La legge 24 novembre 1981, n. 689, reca: "Modifiche al sistema penale". Nota all'art. 1: - Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse. Il testo vigente dell'art. 2, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita: "Art. 2 (Campo di applicazione). - 1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 1991 e successive modificazioni, relativamente al medicinale. Se tuttavia un dispositivo di questo tipo viene immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non può essere altrimenti utilizzato, tale prodotto è disciplinato dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni. I requisiti essenziali di cui all'allegato I del presente decreto si applicano per quanto attiene alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo. 2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto. 2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano", devono essere valutati e autorizzati in conformità al presente decreto. 3. Il presente decreto non si applica: a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro; b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni; c) ai medicinali, ivi compresi quelli derivati dal sangue umano, soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni; d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni; e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis; f) a organi, tessuti o cellule di origine umana ed a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana; g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale."

- a) dopo il comma 2 e' inserito il seguente: "2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano , devono essere valutati e autorizzati in conformità al presente decreto.";
- b) al comma 3 la lettera c) e' sostituita dalla seguente: "c) ai medicinali, ivi compresi quelli derivati dal sangue umano, soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;"
- c) al comma 3 la lettera e) e' sostituita dalla seguente: "e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;"

Art. 2. ²

² **NOTA ALL'ART. 2:** - Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, vedi note alle premesse. Il testo vigente dell'art. 11, così' come modificato dal decreto qui pubblicato, così' recita:

"Art. 11 (Valutazione della conformità). -

- 1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
 - a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure,
 - b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:
 - 1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure,
 - 2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.
- 2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII unitamente:

- a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure,
 - b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure,
 - c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.
3. In sostituzione delle procedure di cui al comma 2 il fabbricante può seguire la procedura prevista al comma 4, lettera a).
4. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
- a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure,
 - b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:
 - 1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure,
 - 2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure,
 - 3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.
5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE.
6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della sanità. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica. Ai fini di tale aggiornamento, e' necessario inviare al Ministero della sanità una dichiarazione solo in caso di variazione; per variazione si intende, in particolare, qualsiasi modifica sostanziale relativa alle tipologie di dispositivi prodotti e già comunicati al Ministero della sanità.
- 6-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista dall'allegato VIII e redigere, prima della immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.
7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.
8. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e l'organismo designato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.
9. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.
10. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo designato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso e' stato designato.
11. L'organismo designato può esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati, deve essere inviata ai Ministeri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.

1. All'articolo 11 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il comma 12 e' inserito il seguente:

"12-bis. Per i dispositivi medici di cui all'articolo 2, comma 2-bis, gli organismi notificati ad attestare la conformità, a norma dell'articolo 15, devono valutare la conformità dei dispositivi stessi tenendo conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti."

Art. 3.³

11-bis. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono richiedere agli organismi designati italiani tutte le informazioni pertinenti relative alle autorizzazioni ed ai certificati rilasciati o rifiutati.

12. La decisione dell'organismo designato presa in base agli allegati II e III ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

12-bis. Per i dispositivi medici di cui all'art. 2, comma 2-bis, gli organismi notificati ad attestare la conformità, a norma dell'art. 15, devono valutare la conformità dei dispositivi stessi tenendo conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 e' redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo designato.

14. Il Ministero della sanità può autorizzare, 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 ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego e' nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui e' destinato e dei motivi per i quali la domanda e' stata presentata. Il Ministero della sanità comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione."

³ **Note all'art. 3:** Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alla premessa. Il testo vigente dell'art. 21, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

"Art. 21 (Pubblicità). - 1. E' vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario. 2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 e' soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la commissione prevista dall'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il comma 2 e' aggiunto il seguente:

"2-bis. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 2, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della salute di accoglimento o di diniego della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta; in tale caso, nel messaggio pubblicitario devono essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione."

Art. 4.⁴

dicembre 1992, n. 541, che a tal fine e' integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

2-bis. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 2, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della salute di accoglimento o di diniego della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta; in tale caso, nel messaggio pubblicitario devono essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione."

⁴ **Note all'art. 4:**

- Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse. Il testo vigente dell'art. 23, così' modificato dal decreto qui pubblicato, così' recita:

"Art. 23 (Sanzioni). - 1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, i fabbricanti o loro mandatari che omettono di comunicare le informazioni di cui all'art.10, commi 1 e 2 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da euro cinquecentosedici/46 a euro cinquemilacentosessantaquattro/57.

2. Colui il quale effettua pubblicità di dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all'art. 21, commi 1, 2 e 2-bis e' soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità e' punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71 a euro novantaduemilanovecentosessantadue/24.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 9, comma 1; 10, comma 3; 11, commi 6, 6-bis, 7 e 11; 12, commi 2 e 5; 13, comma 2, e 17, comma 5 e' punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro duemilacinquecentoottantadue/28 a euro quindicimilaquat-trocentonovantatre/71".

1. All'articolo 23 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1 le parole: "da lire un milione a lire dieci milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro cinquecentosedici/46 a euro cinquemilacentosessantaquattro/57";

b) il comma 2 e' sostituito con il seguente:

"2. Colui il quale effettua pubblicità di dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, commi 1, 2 e 2-bis e' soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.";

c) al comma 3 le parole: "da lire trenta milioni a lire centottanta milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71 a euro novantaduemilanovecentosessantadue/24";

d) al comma 4 le parole: "da lire cinque milioni a lire trenta milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro duemilacinquecentottantadue/28 euro quindicimilaquattrocentonovantatre/71".

2. Nell'articolo 201, quinto comma, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole: "da lire cinque

Il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, reca:

"Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie". Il testo vigente dell'art. 201, cosi' come modificato dal decreto qui pubblicato, cosi' recita:

"Art. 201. - E' necessaria la licenza del prefetto, per la pubblicità a mezzo stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o i assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici; idroterapici e fisioterapici.

Prima di concedere la licenza suddetta, il prefetto sentirà l'associazione sindacale dei medici giuridicamente riconosciuta competente per territorio.

E' necessaria la licenza del Ministro per l'interno per la pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidi medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali.

La licenza e' rilasciata sentito il parere di una speciale commissione di esperti, nominata dal Ministro per l'interno.

Il contravventore alle disposizioni contenute nel primo e terzo comma e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,28 ad euro 15.493,71.".

milioni a trenta milioni" sono sostituite dalle seguenti: "da euro 2.582,28 ad euro 15.493,71".

Art. 5. ⁵

1. All'articolo 24 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il comma 4 e' aggiunto il seguente: "4-bis. Fino al 12 dicembre 2006, e' consentita l'immissione in commercio dei dispositivi incorporanti derivati del sangue, conformi alle disposizioni vigenti alla data del 13 dicembre 2001; per un ulteriore periodo di due anni, detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.".

Art. 6. ⁶

⁵ **Note all'art. 5:**

Per il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

Il testo vigente dell'art. 24, cosi' come modificato dal decreto qui pubblicato, cosi' recita:

"Art. 24 (Disposizioni transitorie e finali). - 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. 2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno già ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171. 3. Il Ministero della sanità può 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 nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della sanità può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio. 4. 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 sanità, 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 e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso. 4-bis. Fino al 12 dicembre 2006, e' consentita l'immissione in commercio dei dispositivi incorporanti derivati del sangue, conformi alle disposizioni vigenti alla data del 13 dicembre 2001; per un ulteriore periodo di due anni, detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.".

⁶ **Note all'art. 6:**

1. All'allegato I del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche: a) al punto 7.4, sono aggiunti i seguenti periodi: "Se un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano di cui all'articolo 2, comma 2-bis, l'organismo notificato deve chiedere all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza di tale

Si riporta il testo dei punti 7.4 e 13.3 dell'allegato I del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal decreto qui pubblicato:

"7.4. Se un dispositivo comprende come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata una specialità medicinale, ai sensi dell'art. 1 della direttiva 65/65/CEE, e può agire sul corpo umano in modo accessorio all'azione del dispositivo, e' necessario verificarne la sicurezza, la quantità e l'utilità, tenendo conto della destinazione del dispositivo, in analogia con i metodi opportuni previsti dalla direttiva 75/318/CEE. Se un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano di cui all'art. 2, comma 2-bis, l'organismo notificato deve chiedere all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza di tale derivato e deve tener conto delle disposizioni comunitarie in materia, nonché delle disposizioni di recepimento della direttiva 2001/1983/CE previste per casi analoghi; l'utilità di tale derivato, in quanto parte integrante del dispositivo medico, deve essere verificata alla luce della destinazione del dispositivo. Ai sensi dell'art. 22, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, campione di ogni lotto del prodotto allo stato sfuso o del prodotto finito del derivato del sangue umano e' sottoposto al controllo dell'Istituto superiore di sanità. (Omissis)". "13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti: a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo della persona responsabile di cui all'art. 13, comma 2 o del mandatario del fabbricante stabilito nella comunità oppure, se del caso, dell'importazione stabilito nella Comunità; b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione; c) se del caso, la parola "STERILE"; d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie; e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese; f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo e' monouso; g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura"; h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche"; i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione; j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione; k) avvertenze e/o precauzioni da prendere; l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie; m) il metodo di sterilizzazione, se del caso; n) nel caso di un dispositivo di cui all'art. 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano." - Il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, reca: "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali". L'art. 22, comma 5, così recita: "5. Con decreto del Ministro della sanità, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo stato sfuso o già pronti per l'uso, possono essere sottoposti a controllo di stato, con le tariffe di cui all'art. 3, comma secondo, della legge 7 agosto 1973, n. 519, e successive modificazioni ed integrazioni; con la stessa procedura sono dettate prescrizioni e modalità per l'effettuazione di tale controllo, che deve essere completato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni.".

derivato e deve tener conto delle disposizioni comunitarie in materia, nonché delle disposizioni di recepimento della direttiva 2001/83/CE previste per casi analoghi; l'utilità di tale derivato, in quanto parte integrante del dispositivo medico, deve essere verificata alla luce della destinazione del dispositivo. Ai sensi dell'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, un campione di ogni lotto del prodotto allo stato sfuso o del prodotto finito del derivato del sangue umano e' sottoposto al controllo dell'Istituto superiore di sanità.". b) al punto 13.3, e' aggiunta la seguente lettera: "n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.".

Art. 7. ⁷

⁷ **Note all'art. 7:**

Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

Il testo vigente dell'allegato II, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

"Allegato II DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ (sistema completo di garanzia di qualità) 1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed e' soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5. 2. La dichiarazione di conformità e' la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito dall'art. 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda un dato numero di prodotti fabbricati ed e' conservata dal fabbricante. 3. Sistema di qualità. 3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti: - nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità; - tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura; - una dichiarazione scritta che non e' stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto; - la documentazione del sistema di qualità; - l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato; - l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato; - l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti: i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore; ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato

al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo. 3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità. Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi: a) gli obiettivi di qualità del fabbricante; b) l'organizzazione dell'azienda, in particolare: - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti; - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi; c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, in particolare: - la descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste; - le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate e i risultati delle analisi dei rischi nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate interamente le norme previste all'art. 6; - le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei procedimenti e degli interventi sistematici utilizzati nella progettazione dei prodotti; - la prova che, se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai relativi requisiti essenziali è stata dimostrata collegandolo ad un dispositivo, rappresentativo della categoria dei dispositivi con i quali sarà collegato, avente le caratteristiche indicate dal fabbricante; - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che può essere considerata una specialità medicinale di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo; - i dati clinici di cui all'allegato X; - il progetto di etichettatura ed eventualmente di istruzioni per l'uso; d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare: - i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari; - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione; e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prove utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata. 3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione. La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata. 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante. Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata. 4. Esame della progettazione del prodotto. 4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo designato 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 domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto. Essa comprende i documenti

necessari previsti al punto 3.2, lettera c) che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva. 4.3. L'organismo designato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici. Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'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. Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo. Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni in occasione di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della sanità. 4.4. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo designato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione ogni eventuale modifica della progettazione approvata. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione. 5. Sorveglianza. 5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato. 5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare: - la documentazione del sistema di qualità; - i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, prove di calcolo, ecc.; - i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc. 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione. 5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione di prova. 6. Disposizioni amministrative. 6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti: - la dichiarazione di conformità; - la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino; - gli adeguamenti previsti al punto 3.4; - la documentazione prevista al punto 4.2; - le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4. 6.2. [L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati e del Ministero della sanità, su richiesta, le informazioni necessarie riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate]. 6.3. Per quanto riguarda i dispositivi soggetti alla procedura di cui alla precedente sezione 4, qualora ne' il fabbricante ne' il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a). 7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb. Il presente allegato può applicarsi, secondo il disposto dell'art. 11, paragrafi 2 e 3, ai prodotti appartenenti alle

1. All'allegato II del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al punto 3.2, lettera c), il quinto trattino, primo periodo, e' sostituito dal seguente: " - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che può essere considerata una specialità medicinale di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo;"
 - b) al punto 4.3, il secondo e il terzo periodo sono sostituiti dai seguenti: "Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici. Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA e' sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.";
 - c) dopo il punto 7 sono aggiunti i seguenti: "8. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis. 8.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui

classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. 8. Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-bis. 8.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-bis, 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 questo dispositivo emesso dall'Istituto superiore di sanità.".

all'articolo 2, comma 2-bis, 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 questo dispositivo emesso dall'Istituto superiore di sanità."

Art. 8.⁸

⁸ **NOTE ALL'ART. 8:**

Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

Il testo vigente dell'allegato III, così come modificato dal presente decreto, così recita:

"Allegato III CERTIFICAZIONE CE 1. La procedura in base alla quale un organismo designato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia del presente decreto e' definita "certificazione CE . 2. La domanda contiene i dati seguenti: - nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo; - la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato "tipo", ai requisiti del presente decreto. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo designato un "tipo". L'organismo designato può chiedere, ove necessario, altri esemplari; - una dichiarazione scritta che non e' stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo. 3. La documentazione fornita deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti: - una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste; - gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti ecc.; - le descrizioni e le spiegazioni necessarie per interpretare gli schemi e disegni summenzionati e per valutare altresì il funzionamento del prodotto; - un elenco delle norme previste all'art. 5, applicate interamente o parzialmente, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali quando le norme previste all'art. 5 non siano state applicate interamente; - i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, degli esami e delle prove tecniche svolte ecc.; - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che può essere considerata una specialità medicinale di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo; - i dati clinici previsti all'allegato X; - se necessario, il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso. 4. L'organismo designato. 4.1. Esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'art. 5, nonché' gli elementi la cui progettazione non e' basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme. 4.2. Svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto, qualora non siano state applicate le norme previste all'art. 5; se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità dal primo dispositivo ai requisiti essenziali, grazie ad un dispositivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante. 4.3. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il

1. All'allegato III del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al punto 3 il sesto trattino e' sostituito dal seguente: " - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, un derivato del sangue umano o una sostanza che può essere considerata una specialità medicinale di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la

fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate. 4.4. stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie. 5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo designato rilascia al richiedente un attestato di certificazione CE. Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione. Esso provvede a informare il Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici, della sua decisione finale. Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA e' sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale. Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo. Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni espresse in occasione di tale consultazione e trasmettere la decisione finale al Ministero della sanità. 6. Il richiedente comunica all'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato. Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione e' rilasciata eventualmente sotto forma di completamento all'attestato iniziale di certificazione CE. 7. Disposizioni amministrative. 7.1. [Tutti gli organismi designati mettono a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative agli attestati di certificazione CE e ai complementi rilasciati, rifiutati o ritirati. 7.2. Gli altri organismi designati possono farsi rilasciare copia degli attestati di certificazione CE e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi designati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante. 7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del dispositivo. 7.4. Qualora ne' il fabbricante ne' il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).".

sicurezza, la qualità e l'utilità di tale derivato del sangue umano o di tale sostanza, tenendo conto della destinazione del dispositivo;";

- b) al punto 5 il secondo e il terzo periodo sono sostituiti dai seguenti: "Nel caso di dispositivi di cui al primo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta il Ministero della salute - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione. Esso provvede a informare il Ministero della salute - Ufficio dispositivi medici, della sua decisione finale. Nel caso di dispositivi di cui al secondo periodo del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'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.".

Art. 9. ⁹

⁹ **NOTE ALL'ART. 9:**

Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

Il testo vigente dell'allegato IV, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

"Allegato IV VERIFICA CE 1. La verifica CE e la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto. 2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'art. 7 e predispone una dichiarazione di conformità. Inoltre, per i prodotti commercializzati allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4. 3. Il fabbricante s'impegna ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso di dispositivi

nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti: i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore; ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo. 4. L'organismo designato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante. Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile. 5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto. 5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'art. 6, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. 5.2. L'organismo designato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte. 6. Verifica statistica. 6.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei. 6.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'art. 6, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili al presente decreto in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto. 6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità compresa tra 3 e 7%. Il metodo di campionamento è definito dalle norme armonizzate previste all'art. 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione. 6.4. L'organismo designato appone il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accertati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi. Qualora un lotto sia respinto, l'organismo designato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo designato può sospendere la verifica statistica. Sotto la responsabilità dell'organismo designato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione. 7. Disposizioni amministrative. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto: - la dichiarazione di conformità; - la documentazione prevista al punto 2; - i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4; - se del caso, l'attestato di certificazione CE di cui all'allegato III. 8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa secondo quanto stabilito all'art. 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatte salve le deroghe seguenti. 8.1. In deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto. 8.2. In deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo designato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII. 9. Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-bis. 9.1. Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-bis e, nel caso della verifica prevista al punto 6, il fabbricante informa l'organismo notificato

1. All'allegato IV del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il punto 8.2 sono aggiunti i seguenti:

"9. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis. 9.1. Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis e, nel caso della verifica prevista al punto 6, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità."

Art. 10.¹⁰

del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità."

¹⁰ **Note all'art. 10:**

Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

Il testo vigente dell'allegato V, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

"Allegato V DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (Garanzia di qualità della produzione) 1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza CE come specificato al punto 4. 2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'art. 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. 3. Sistema di qualità. 3.1. Il fabbricante presenta all'organismo designato una domanda di valutazione del sistema di qualità. La domanda contiene le seguenti informazioni: - nome e indirizzo del fabbricante; - tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura; - una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per i medesimi prodotti; - la documentazione del sistema di qualità; - l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato; - l'impegno a mantenere un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato; - ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE; - l'impegno del fabbricante di istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti: i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del

paziente o di un utilizzatore; ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo. 3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità. Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti: a) gli obiettivi di qualità del fabbricante; b) l'organizzazione dell'azienda, e in particolare: - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti; - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi; c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare: - i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti ed i documenti relativi; - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione; d) gli adeguati esami e prove che saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata. 3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione. Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata. 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità. L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata. 4. Sorveglianza. 4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato. 4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare: - la documentazione del sistema di qualità; - i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc. 4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione. 4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo designato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove. 5. Disposizioni amministrative. 5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti: - la dichiarazione di conformità; - la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino; - gli adeguamenti previsti al punto 3.4; - la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino; - le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 4.3 e 4.4; - se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III. 5.2. [L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni

1. All'allegato V del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, dopo il punto 6.1 sono aggiunti i seguenti: "7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis. 7.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 2, comma 2-bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità."

Art. 11.¹¹

necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate]. 6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa. Secondo quanto stabilito all'art. 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente. 6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva. 7. Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-bis. 7.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità."

¹¹ **NOTE ALL'ART. 11:** -

Per l'argomento del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, vedi note alle premesse.

Il testo vigente dell'allegato IX, Sezione III, così come modificato dal decreto qui pubblicato, così recita:

"III. Classificazione 1. Dispositivi non invasivi. 1.1. Regola 1. Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti. 1.2. Regola 2. Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando: - possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore; - sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei. In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I. 1.3. Regola 3. Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa. 1.4. Regola 4. Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa: - rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati; - rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione; - rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita. 2. Dispositivi invasivi. 2.1. Regola 5. Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo; - rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo; - rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno

che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I; - rientrano nella classe Iib se sono destinati ad un uso a lungo termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischino di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe Iia. Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe Iia o ad una classe superiore, rientrano nella classe Iia. 2.2. Regola 6. Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe Iia, a meno che essi non siano: - destinati specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III; - strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I; - destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib; - destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib; - destinati a somministrare specialità medicinali mediante un sistema di trasmissione, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib. 2.3. Regola 7. Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine rientrano nella classe Iia, a meno che essi non siano destinati: - specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III; - specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III; - a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib; - ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III; - a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib. 2.4. Regola 8. Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe Iib a meno che essi non siano destinati a: - essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe Iia; - essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III; - avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III; - subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III. 3. Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi. 3.1. Regola 9. Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe Iia a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe Iib, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe Iib. 3.2. Regola 10. I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe Iia se: - sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile; sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo; - sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe Iib. I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe Iib. Regola 11. Tutti i

1. All'allegato IX del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, alla sezione III, punto 4.1, e' aggiunto il seguente periodo: "Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.". 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.

dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma: - potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. 3.3. Regola 12. Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe 1. 4. Regole speciali. 4.1. Regola 13. Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 della direttiva 65/65/CEE e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III. Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III. 4.2. Regola 14. Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili per contatto sessuale rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso essi rientrano nella classe III. 4.3. Regola 15. Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa. Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica. 4.4. Regola 16. I dispositivi non attivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa. 4.5. Regola 17. Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta. 5. Regola 18. In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb."