

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA SULL'APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI TRANSITORIE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI

Questa comunicazione si riferisce all'art.22 comma 4 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. E' intesa a fornire chiarimenti sulla sopra citata disposizione in modo da assicurare la sua uniforme applicazione all'interno della Comunità Europea

L'articolo 22 comma 4 della Direttiva 93/42/CEE richiede che gli Stati Membri continuino ad accettare l'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi conformi alla normativa in vigore sul loro territorio al 31 Dicembre 1994 (norme nazionali preesistenti) per un periodo di 5 anni successivi l'adozione della su menzionata direttiva, periodo che termina il 14 giugno 1998.

Di conseguenza, dal 1 gennaio 1995, giorno in cui la direttiva 93/42/CEE è stata applicata la prima volta, è stato possibile immettere in commercio e mettere un servizio sia dispositivi medici conformi alle norme nazionali preesistenti sia dispositivi in conformità alla direttiva 93/42/CEE. Dal 15 giugno 1998, sarà possibile soltanto l'immissione in commercio e la messa in servizio di dispositivi medici conformi alla Direttiva 93/42/CEE.

Il termine "immissione in commercio" è definito nell'articolo 1, comma 2, punto h, della Direttiva 93/42/CEE come "la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di un dispositivo,, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo". "Messa in servizio" significa, in accordo con l'articolo 1, comma 2, punto i, la "fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione". I concetti di immissione in commercio e messa in servizio sono riferiti a ciascun singolo prodotto e non al tipo di dispositivo.

Quanto disposto dall'articolo 22, comma 4, si riferisce a dispositivi immessi in commercio prima del 15 giugno 1998 in accordo alle norme nazionali preesistenti negli Stati Membri. Gli Stati Membri possono richiedere elementi di conformità a tali norme e, qualora non esistano norme specifiche, l'assicurazione di un adeguato livello di sicurezza dei dispositivi basata su considerazioni di sicurezza generale. Riguardo la "messa in servizio" di questi dispositivi, la Commissione considera che un dispositivo raggiunge questo stadio appena pronto per la prima utilizzazione nella Comunità.

In base ad una interpretazione ampia, i dispositivi coperti dalla direttiva 93/42/CEE sono pronti per l'uso nel momento in cui sono immessi in commercio dal fabbricante. Infatti la distribuzione o altre manipolazioni non alterano la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo, se le istruzioni fornite dal fabbricante sono state seguite. Questi dispositivi sono considerati messi in servizio nel momento stesso in cui sono immessi in commercio. Allora, quei dispositivi che sono stati immessi in commercio dal fabbricante fino al 14 giugno 1998 compreso possono, dopo tale data, continuare ad essere trasferiti agli utilizzatori finali ed essere utilizzati in accordo con le norme nazionali preesistenti.

Alcuni dispositivi, prima del loro utilizzo, necessitano di ulteriore trattamento, come ad esempio la sterilizzazione degli abiti chirurgici, la preparazione di materiale per otturazioni dentali, l'adattamento di lenti a contatto. Questi tipi di trattamenti per l'utente finale, in base alle sue necessità, sono assegnate ai prodotti dal fabbricante come parte della destinazione d'uso. I dispositivi in questione dovrebbero essere considerati come pronti per l'uso anche se i trattamenti di cui sopra per l'utente finale non hanno ancora avuto luogo.

Tuttavia i dispositivi immessi in commercio che, in vista del loro primo utilizzo, hanno bisogno di essere assemblati o installati in ospedale e quando tali manipolazioni hanno incidenza sulla sicurezza e/o sulle prestazioni dei dispositivi, non sono considerati come "messi in servizio", a meno che le su menzionate attività siano state eseguite.

Si noti che l'Articolo 22 comma 4, così come la definizione di "messa in servizio" nel significato della Direttiva 93/42/CEE, sono attualmente sotto revisione (1). Appena il prossimo emendamento dell'Articolo 24 comma 4, che sta attualmente percorrendo il suo iter legislativo, sarà diventato operativo, la presente interpretazione cesserà di essere applicata.

(1) Si veda l'Articolo 21 comma 2 punto g della Posizione Comune adottata dal Consiglio il 23 marzo 1998 in vista dell'adozione nella Direttiva 98/.../CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medici destinati ad indagini in vitro.