

Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n. 95

**"Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46,  
recante: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i  
dispositivi medici""**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14 aprile 1998

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;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, ed in particolare l'articolo 1, comma 5;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Considerata la necessita' di apportare modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, al fine di assicurare una piu' completa armonizzazione delle norme nazionali con quelle comunitarie;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 febbraio 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri della sanita' e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. L'articolo 1, comma 2, lettera i), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e' sostituito dal seguente:

" i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo e' pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.".

Art. 2.

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

a) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: "fatte salve le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 1991 e successive modificazioni" sono inserite le seguenti: "relativamente al medicinale";

b) al comma 4, le parole: "della destinazione principale del dispositivo" sono sostituite dalle seguenti: "alla destinazione d'uso principale del dispositivo";

c) il comma 5 e' sostituito dal seguente:

" 5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e dei relativi decreti attuativi.";

d) dopo il comma 5, e' aggiunto, in fine, il seguente:

"5-*bis*. Ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, le disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.".

Art. 3.

1. All'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dopo le parole: "soddisfare i" e' inserita la seguente parola: "pertinenti".

Art. 4.

1. All'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, le parole: "Il fabbricante mette a disposizione" sono sostituite dalle seguenti: "Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione presso la propria sede".

Art. 5.

1. All'articolo 7 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: "a cura e spese del fabbricante" sono inserite le seguenti: "o del suo mandatario";

b) al comma 3, dopo le parole: "a cura e spese del fabbricante" sono inserite le seguenti: "o del suo mandatario".

Art. 6.

1. All'articolo 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, lettera b), le parole: "il ritiro dal mercato" sono sostituite dalle seguenti: "il ritiro sistematico dal mercato";

b) al comma 3, le parole: "i dati acquisiti" sono sostituite dalle seguenti: "i dati valutati ai sensi del comma 2".

Art. 7.

1. All'articolo 10 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: "il decesso o il" e' inserita la seguente parola "grave";

b) al comma 2, dopo le parole: "il decesso o il" e' inserita la seguente parola "grave";

c) al comma 4, dopo le parole: "con il fabbricante" sono inserite le seguenti: "o con il suo mandatario".

Art. 8.

1. All'articolo 11 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 5, le parole: "richiesta, inviandone copia al Ministero della sanita'" sono soppresse;

b) dopo il comma 6, e' inserito il seguente:

"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.";

c) dopo il comma 11, e' inserito il seguente:

"11-*bis*. Il Ministero della sanita' 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.".

Art. 9.

1. All'articolo 15, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dopo la parola: "L'autorizzazione" e' inserita la seguente: "e".

Art. 10.

1. All'articolo 16, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, le parole: "agli allegati II, IV e VI" sono sostituite dalle seguenti: "agli allegati II, IV, V e VI".

Art. 11.

1. All'articolo 18, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, la parola: "ricorso" e' sostituita dalle seguenti: "ricorso gerarchico al Ministro della sanita' o ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale".

Art. 12.

1. All'articolo 22 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "usati in medicina veterinaria" sono sostituite dalle seguenti: "destinati esclusivamente dall'uso in medicina veterinaria";

b) al comma 2, dopo le parole: "un dispositivo" e' inserita la seguente parola: "medico".

Art. 13.

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

a) il comma 2 e' sostituito dal seguente:

"2. Colui il quale effettua pubblicita' di dispositivi medici in violazione del divieto di cui all'articolo 21, comma 1, o senza l'autorizzazione di cui all'articolo 21, comma 2, ovvero in diffornita' della stessa, e' punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire duecento mila a lire un milione.";

b) al comma 4, dopo le parole: "commi 6," e' inserita la seguente: "6-*bis*,".

Art. 14.

1. All'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, le parole: "fino al 13 giugno 1998" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 14 giugno 1998".

Art. 15.

1. All'allegato I, punto 13.3, lettera a), le parole: "all'articolo 14, comma 2" sono sostituite dalle seguenti: "all'articolo 13, comma 2".

Art. 16.

1. L'allegato XII recante modalita' e contenuti delle domande per la richiesta di autorizzazione alla certificazione, e' sostituito dal seguente:

"Allegato XII

MODALITA' E CONTENUTI DELLE DOMANDE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CERTIFICAZIONE.

1. L'istanza relativa alla richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2, deve essere indirizzata al Ministero della sanita' che ne informa il Ministero dell'industria.
2. Alla domanda redatta secondo le indicazioni prescritte e firmata dal legale rappresentante dell'organismo, dovranno essere allegati i seguenti documenti:
  - a) certificato di iscrizione allaera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ove richiesta per i soggetti di diritto privato;
  - b) atto costitutivo o statuto, con autentica notarile, ove richiesto per i soggetti privati ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico;
  - c) elenco dei macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche e operative;
  - d) elenco del personale con indicazione del titolo di studio, delle mansioni, nonche' del rapporto esistente con l'organismo stesso, con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato XI;
  - e) polizza di assicurazione di responsabilita' civile con massimale non inferiore a lire tre miliardi per i rischi derivanti dall'esercizio di attivita' di attestazione della conformita' in ambito comunitario; tale obbligo non si applica agli organismi pubblici;
  - f) manuale di qualita' dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000 contenente, tra l'altro, una specifica sezione dalla quale risultino i seguenti elementi: requisito richiesto, normativa adottata e prova da essa prevista, attrezzatura impiegata, ente che ha effettuato la taratura e scadenza;
  - g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature;
  - h) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato XI;
  - i) documentazione comprovante l'idoneita' dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro.
3. Verificata la regolarita' della documentazione, verra' condotta, dal Ministero della sanita', una ispezione in loco.
4. Della procedura dei lavori di cui ai commi 1, 2 e 3 verra' redatto apposito verbale al fine della emanazione del decreto di autorizzazione previsto dall'articolo 15, comma 2."