Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 20 giugno 1990

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

(90/385/CEE)

(GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993	L 220	1	30.8.1993

▼B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 20 giugno 1990

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

(90/385/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ([1]),

in cooperazione con il Parlamento europeo ([2]),

visto il parere del Comitato economico e sociale ([3]),

considerando che in ogni Stato membro i dispositivi medici impiantabili attivi devono offrire ai pazienti, agli operatori e ai terzi un elevato livello di sicurezza e raggiungere il livello dì prestazioni indicato quando sono impiantati nel corpo umano;

considerando che diversi Stati membri hanno cercato di garantire tale livello di sicurezza con prescrizioni vincolanti relative alle caratteristiche tecniche di sicurezza ed alle procedure di controllo dei dispositivi; che tali prescrizioni differiscono da uno Stato membro all'altro;

considerando che le disposizioni nazionali volte a garantire tale livello di sicurezza vanno armonizzate per assicurare la libera circolazione dei dispositivi medici impiantabili attivi senza abbassare il livello di sicurezza esistente e giustificato negli Stati membri;

considerando che occorre distinguere le disposizioni armonizzate dalle misure adottate dagli Stati membri per gestire il finanziamento dei sistemi sanitari nazionali e di assicurazione malattia che riguardano direttamente o indirettamente siffatti dispositivi; che pertanto dette disposizioni non pregiudicano la facoltà degli Stati membri di porre in atto, nel rispetto del diritto comunitario, le summenzionate misure;

considerando che il mantenimento o il miglioramento del livello di protezione raggiunto negli Stati membri costituisce uno degli obiettivi essenziali della presente direttiva quale definito in base ai requisiti essenziali;

considerando che la regolamentazione sui dispositivi medici impiantabili attivi può essere limitata alle disposizioni necessarie per soddisfare i requisiti essenziali; che, in quanto essenziali, tali requisiti devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali;

considerando che, per facilitare la prova della conformità a detti requisiti essenziali, è auspicabile disporre di norme armonizzate a livello europeo per la prevenzione dei rischi connessi alla progettazione, alla fabbricazione e alla confezione dei dispositivi medici impiantabili attivi nonché per consentire il controllo della conformità ai requisiti essenziali; che tali norme armonizzate a livello europeo sono elaborate da organismi di diritto privato e devono conservare lo stato di testi non vincolanti; che, a tal fine, il Comitato europeo per la standardizzazione (CEN) e il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) sono riconosciuti come organismi competenti ai fini dell'adozione delle norme armonizzate conformemente agli orientamenti generali per la cooperazione fra la Commissione e detti organismi, firmati il 13 novembre 1984; che, ai sensi della presente direttiva, una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata da uno di detti organismi o da

([1]) GU n. C 14 del 18. 1. 1989, pag. 4.
([2]) GU n. C 120 del 16. 5. 1989, pag. 75 e GU n. C 149 del 18. 6. 1990.
([3]) GU n. C 159 del 26. 6. 1989, pag. 47.

▼B

entrambi su mandato della Commissione conformemente alla direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 88/182/CEE ([2]), nonché in virtù degli orientamenti generali di cui sopra;

considerando che delle procedure di controllo devono essere definite ed accettate di comune accordo dagli Stati membri, conformemente ai criteri comunitari;

considerando che il carattere specifico del settore medico rende opportuno prevedere che l'organismo notificato ed il fabbricante o il suo mandatario stabilito nelle Comunità stabiliscano di comune accordo i termini per portare a termine le operazioni di valutazione e di verifica delle conformità dei dispositivi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.

2. Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni seguenti:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza od altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
   — diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie o lesioni,
   — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
   — controllo del concepimento,

   che non eserciti l'azione principale, cui è destinato, con mezzi farmacologici, chimici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;

c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo appositamente fabbricato secondo la prescrizione scritta di un medico specialista che precisi le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo, sotto la responsabilità del clinico stesso, e destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente;

e) dispositivo destinato ad indagini cliniche: qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo destinato a essere messo a disposizione di un medico specialista allo scopo di indagini da effettuarsi in un ambiente clinico umano idoneo;

f) destinazione: l'utilizzazione cui il dispositivo medico è destinato e si addice in base alle indicazioni fornite dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso;

([1]) GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.
([2]) GU n. L 81 del 26. 3. 1988, pag. 75.

▼B

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

▼M1

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

i) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma, compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

▼B

3. Se un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicamento» ai sensi della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE ([2]), questa sostanza è soggetta al regime di autorizzazione di immissione sul mercato previsto dalla suddetta direttiva.

4. Se un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che potrebbe, se utilizzata a parte, essere considerata un medicamento ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, detto dispositivo deve essere valutato ed autorizzato conformemente alle disposizioni della presente direttiva.

5. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica ([3]).

Articolo 2

Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari affinché i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) e d), possano essere messi in commercio e messi in servizio soltanto qualora essi non compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli operatori e, se del caso, di terzi, se impiantati correttamente, sottoposti a manutenzione ed impiegati conformemente alla loro destinazione.

Articolo 3

I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) ed e), in appresso denominati «dispositivi», devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono loro applicabili tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione.

([1]) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.
([2]) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.
([3]) GU n. L 139 del 23. 5. 1989, pag. 19.

▼B

Articolo 4

▼M2

1. Gli Stati membri non ostacolano nel loro territorio l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi conformi alle disposizioni della presente direttiva e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 12 che prova che sono stati oggetto di una valutazione di conformità secondo il disposto dell'articolo 9.

▼B

2. Gli Stati membri non pongono ostacoli a che:

— i dispositivi destinati ad indagini cliniche possano essere messi a disposizione dei medici specialisti a tale scopo se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 10 e all'allegato 6;

— i dispositivi su misura possano essere immessi sul mercato e messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione che figura in detto allegato.

Questi dispositivi non recano la ►M2 marcatura CE ◄.

3. In particolare nelle fiere, esposizioni, dimostrazioni, gli Stati membri non ostacolano la presentazione dei dispositivi non conformi alla presente direttiva, purché un pannello visibile indichi chiaramente la loro non conformità e l'impossibilità di mettere in servizio tali dispositivi prima che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità li abbiano resi conformi alle suddette disposizioni.

4. Gli Stati membri possono esigere che le indicazioni di cui all'allegato 1, punti 13, 14 e 15, siano, nella fase di messa in servizio di un dispositivo, redatte nelle loro lingue nazionali.

▼M2

5. a) Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive relative a differenti aspetti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi si presumono soddisfare anche le prescrizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.

▼B

Articolo 5

Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*; gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento di dette norme nazionali.

Articolo 6

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritengano che le norme armonizzate di cui all'articolo 5 non soddisfano interamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione e lo Stato membro interessato sollevano la questione dinanzi al comitato permanente istituito dalla direttiva 83/189/CEE, precisandone i motivi. Il comitato formula immediatamente un parere.

Alla luce del parere di detto comitato la Commissione notifica agli Stati membri le misure da prendere per quanto concerne le norme e la pubblicazione di cui all'articolo 5.

▼B

2. È istituito un comitato permanente, in appresso denominato «comitato», composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

Il comitato elabora il suo regolamento interno.

Al comitato può essere sottoposta qualsiasi questione concernente l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva, secondo la procedura che segue.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere in funzione dell'urgenza della questione in esame, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Articolo 7

1. Qualora uno Stato membro constati che i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) e d), correttamente messi in servizio e utilizzati conformemente alla loro destinazione rischiano di compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli operatori o, se del caso, dei terzi, esso prende tutti gli opportuni provvedimenti per ritirare tali dispositivi dal mercato, per vietarne o limitarne l'immissione sul mercato o la messa in servizio.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione di questo provvedimento, precisando i motivi della sua decisione e, in particolare, se la non conformità alle disposizioni della presente direttiva sia dovuta:

a) alla mancata osservanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3 nel caso in cui il dispositivo non corrisponda in tutto o in parte alle norme di cui all'articolo 5,

b) all'applicazione scorretta delle norme di cui all'articolo 5,

c) a carenze esistenti nelle norme stesse di cui all'articolo 5.

2. La Commissione procede nel minor tempo possibile a consultazioni con le parti interessate. Se dopo tali consultazioni essa ritiene:

— che il provvedimento è giustificato, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso la misura e gli altri Stati membri. Qualora la decisione di cui al paragrafo 1 sia motivata da carenze esistenti nelle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 6, paragrafo 1, entro un termine di due mesi, se lo Stato membro che ha adottato il provvedimento intende mantenerlo in vigore, ed avvia la procedura prevista all'articolo 6, paragrafo 1;

— che il provvedimento è ingiustificato, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso la misura nonché il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità.

3. Qualora un dispositivo non conforme rechi la ►**M2** marcatura CE ◄, lo Stato membro competente prende le misure appropriate contro chiunque abbia apposto tale marchio e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione garantisce che gli Stati membri siano tenuti al corrente degli sviluppi e dell'esito di tale procedura.

Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché i dati loro comunicati riguardanti i fatti in appresso e inerenti ad un dispositivo siano registrati e valutati su base centralizzata:

a) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso

▼B

che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

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

2. Fatto salvo l'articolo 7, gli Stati membri informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri dei fatti di cui al paragrafo 1, nonché delle misure adottate o previste al riguardo.

Articolo 9

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante, ai fini dell'apposizione della ►M2 marcatura CE ◄, può scegliere tra:

a) svolgere la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2, oppure

b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:

i) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4, oppure

ii) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità al tipo di cui all'allegato 5.

2. Per i dispositivi su misura, il fabbricante deve presentare prima dell'immissione sul mercato di ciascun dispositivo la dichiarazione di cui all'allegato 6.

3. Le procedure previste agli allegati 3, 4 e 6 possono all'occorrenza essere svolte dal mandatario del fabbricante, stabilito nella Comunità.

4. I documenti e la corrispondenza riguardanti le procedure di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 dovranno essere redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro nel quale si svolgono le procedure stesse e/o in una lingua accettata dall'organismo notificato, di cui all'articolo 11.

▼M1

5. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e/o l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il disposto della presente direttiva, in una fase intermedia della fabbricazione.

6. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, 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 è stato notificato.

7. L'organismo notificato può esigere, se debitamente giustificato, informazioni o dati necessari per stabilire e mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.

8. Le decisioni degli organismi notificati prese secondo il disposto degli allegati II e III hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

9. In deroga ai paragrafi 1 e 2, le autorità competenti possono autorizzare su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono state espletate ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.

Articolo 9 bis

1. Qualsiasi Stato membro il quale ritenga che la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi deve essere stabilita, in deroga al disposto dell'articolo 9, ricorrendo unicamente all'applicazione di una delle procedure specifiche scelte tra quelle previste all'articolo 9, presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione

▼M1

affinché prenda le misure necessarie. Tali misure sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 93/42/CEE ([1]).

2. La Commissione informa gli Stati membri sulle misure adottate e, se del caso, pubblica gli elementi rilevanti di queste misure nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

▼B

Articolo 10

1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità notifica, almeno sessanta giorni prima dell'inizio delle indagini, la dichiarazione di cui all'allegato 6 alle autorità competenti dello Stato membro nel quale si intende svolgere le indagini.

2. Il fabbricante può avviare le indagini cliniche in questione al termine di un periodo di sessanta giorni dalla notifica, a meno che le autorità competenti gli abbiano comunicato entro detto termine una decisione contraria, fondata su considerazioni di pubblica sanità e di ordine pubblico.

▼M1

Gli Stati membri possono tuttavia autorizzare i fabbricanti ad iniziare le indagini cliniche in questione prima dello scadere del termine di sessanta giorni, purché il comitato etico interessato abbia dato parere favorevole sul programma d'indagini di cui trattasi.

2 *bis* L'autorizzazione di cui al paragrafo 2, secondo comma, può essere sottoposta al visto dell'autorità competente.

▼B

3. Gli Stati membri adottano laddove necessario le misure adeguate per garantire la pubblica sanità o l'ordine pubblico.

Articolo 11

▼M2

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 9 nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco degli organismi notificati in cui figurano il loro numero di identificazione nonché i compiti per i quali essi sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

▼B

2. Nel designare gli organismi gli Stati membri applicano i criteri minimi esposti nell'allegato 8. Si presume che gli organismi i quali soddisfano i criteri fissati nell'ambito delle pertinenti norme armonizzate soddisfino i criteri minimi pertinenti.

3. Lo Stato membro che ha notificato un organismo deve revocare questa notifica se constata che l'organismo non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 2. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

4. L'organismo notificato ed il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità stabiliscono di comune accordo i termini per portare a termine le operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da 2 a 5.

([1]) GU n. L 169 del 12. 7. 1993, pag. 1.

▼B

Articolo 12

1. Ogni dispositivo, diverso dai dispositivi su misura e da quelli destinati ad indagini cliniche, ritenuto rispondente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 deve formare oggetto di una marcatura CE di conformità.

2. La ►M2 marcatura CE ◄ di conformità, riprodotta nell'allegato 9, deve essere apposta in modo da risultare visibile, leggibile e indelebile sull'imballaggio che garantisce la sterilità, sull'eventuale imballaggio commerciale e sulle istruzioni per l'uso.

▼M2

Essa deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'attuazione delle procedure di cui agli allegati 2, 4 e 5.

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

Articolo 13

Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.

▼B

Articolo 14

Qualsiasi decisione adottata in forza della presente direttiva e tale da comportare un divieto o restrizioni all'immissione sul mercato e/o alla messa in servizio di un dispositivo deve essere motivata con precisione. Tale decisione va notificata senza indugio all'interessato, con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente nello Stato membro in questione nonché dei termini entro cui tali ricorsi devono essere presentati.

▼M1

Nel caso della decisione di cui al primo comma il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve avere la possibilità di presentare preventivamente il proprio punto di vista, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

▼B

Articolo 15

Gli Stati membri provvedono a che tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva siano obbligate a mantenere riservate le informazioni ottenute nell'espletamento del loro compito. Ciò lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione degli avvertimenti.

Articolo 16

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 1º luglio 1992 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

▼B

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º gennaio 1993.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri ammettono, fino al 31 dicembre 1994, l'immissione in commercio e la messa in servizio degli apparecchi conformi alle norme vigenti nel loro territorio al 31 dicembre 1992.

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO 1

REQUISITI ESSENZIALI

I. REQUISITI GENERALI

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

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

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

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

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

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

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

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

8. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:
   - i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche, anche dimensionali;
   - i rischi connessi con l'utilizzazione delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al riscaldamento dei dispositivi;
   - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione;
   - i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;
   - i rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che facciano parte dell'apparecchio, ferme restando le esigenze di protezione di cui alla direttiva 80/836/Euratom ([1]), modificata dalla direttiva 84/467/Euratom ([2]), nonché alla direttiva 84/466/Euratom ([3]);
   - i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la taratura non siano possibili, connessi in particolare con:
     - l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione;
     - l'invecchiamento dei materiali utilizzati;
     - un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo;
     - un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.

([1]) GU n. L 246 del 17. 9. 1980, pag. 1.
([2]) GU n. L 265 del 5. 10. 1984, pag. 4.
([3]) GU n. L 265 del 5. 10. 1984, pag. 1.

▼B

9. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni di cui al punto I «Requisiti generali», con particolare riguardo per:
   - — la scelta dei materiali utilizzati, in particolare per quanto riguarda gli aspetti della tossicità;
   - — la reciproca compatibilità tra i materiali utilizzati e i tessuti, le cellule biologiche e i liquidi corporei, tenuto conto dell"impiego previsto per il dispositivo;
   - — la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare;
   - — la qualità delle connessioni, in particolare sul piano della sicurezza;
   - — l'affidabilità della fonte d'energia;
   - — se del caso, un'adeguata tenuta alla penetrazione dei liquidi;
   - — il buon funzionamento dei sistemi di comando, di programmazione e di controllo, compreso il software.

10. Se un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza che potrebbe, se utilizzata separatamente, essere considerata un medicamento in base alla definizione dell"articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, e la cui azione combinata con il dispositivo può portare alla sua biodisponibilità, la sicurezza, la qualità e l'utilità di detta sostanza dovranno essere verificate, tenendo conto della destinazione del dispositivo, per analogia con i metodi adeguati previsti dalla direttiva 75/318/CEE [1], modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE [2].

11. I dispositivi e, se del caso, i loro componenti devono essere identificati in modo da rendere possibile le azioni appropriate che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi e i loro componenti.

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

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

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

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

14.2. Sull'imballaggio commerciale:
   - — nome e indirizzo del fabbricante;
   - — denominazione del dispositivo;
   - — destinazione del dispositivo;
   - — caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
   - — qualora si tratti di un dispositivo destinato a indagini cliniche, l'indicazione «esclusivamente per indagini cliniche»;
   - — qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;

(1) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1.
(2) GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11.

▼B

— indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile;

— indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

— indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza;

— condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

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

— anno di autorizzazione dell"apposizione della ►M2 marcatura CE ◄;

— indicazioni di cui ai punti 14.1 e 14.2, tranne quelle di cui all'ottavo e nono trattino;

— prestazioni di cui al punto 2, nonché eventuali effetti secondari indesiderabili;

— informazioni atte a consentire al medico di selezionare il dispositivo adeguato, nonché il software e gli accessori adeguati;

— informazioni che costituiscono le avvertenze per l'uso e consentono al medico ed eventualmente al paziente di utilizzare correttamente il dispositivo, i suoi accessori e il software, nonché informazioni relative a natura, portata e intervalli dei controlli e delle prove di funzionamento ed eventualmente misure di manutenzione;

— informazioni utili da seguire, se del caso, per evitare taluni rischi connessi con l'impianto del dispositivo;

— informazioni relative ai rischi di mutue interferenze ([1]) connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici;

— istruzioni necessarie in caso di rottura dell'imballaggio che assicura la sterilità e, se del caso, indicazione dei metodi adeguati per la risterilizzazione;

— se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti essenziali.

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

— le informazioni che consentono di determinare la durata di vita della fonte di energia,

— le precauzioni da prendere in caso di variazioni di prestazione del dispositivo,

— le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, alle influenze elettriche esterne, alle scariche elettrostatiche, alla pressione o a variazioni di pressione, all'accelerazione, ecc.,

— le informazioni adeguate relative ai medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare.

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

([1]) Per «rischi di mutue interferenze» si intendono le influenze negative sul dispositivo provocate da strumenti presenti al momento delle indagini o dei trattamenti e viceversa.

▼B

ALLEGATO 2

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

(Sistema completo di garanzia della qualità)

1. Il fabbricante applica il sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale dei prodotti in questione come è specificato ai punti 3 e 4 ed è sottoposto al controllo CE come è specificato al punto 5.

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

▼M2

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

Detta dichiarazione riguarda uno o più esemplari identificati del prodotto ed è conservata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.

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

▼B

3. **Sistema qualità**

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

La richiesta comprende:

— tutte le informazioni appropriate per la categoria di prodotti di cui si prevede la fabbricazione;

— la documentazione del sistema qualità;

— l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità così come è stato approvato;

— l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo da assicurarne la continua idoneità ed efficacia;

— l'impegno del fabbricante di creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita. L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

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

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

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

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

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

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

  — delle strutture organizzative, delle responsabilità dei quadri e della loro autorità da un punto di vista organizzativo per quanto riguarda la qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;

  — dei mezzi per controllare l'efficace funzionamento del sistema qualità ed in particolare la capacità di quest'ultimo di assicurare la qualità desiderata della progettazione e dei prodotti, compreso il controllo dei prodotti non conformi;

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

  — delle specifiche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i

▼B

requisiti essenziali che si applicano ai prodotti quando le norme di cui all'articolo 5 non sono interamente applicate;

— delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e delle azioni sistematiche che saranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;

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

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

— delle procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

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

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

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

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

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

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

4. **Esame della progettazione del prodotto**

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

4.2. Nella domanda vengono descritti la progettazione, la fabbricazione, le prestazioni del prodotto in questione nonché gli elementi necessari per valutarne la conformità ai requisiti della direttiva.

Essa comprende in particolare:

— le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate,

— la documentazione che dimostri come queste ultime fossero adeguate, in particolare qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state pienamente applicate. Tale documentazione deve contenere i risultati delle opportune prove effettuate dal fabbricante o sotto la sua responsabilità,

— l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato 1, punto 10, la cui azione combinata con il dispositivo può determinare la biodisponibilità dello stesso, nonché i dati relativi alle prove effettuate al riguardo,

— i dati clinici di cui all'allegato 7,

— la bozza delle istruzioni per l'uso.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il prodotto sia conforme alle disposizioni applicabili della direttiva, rilascia al richiedente un certificato CE di esame della progettazione. L'organismo notificato può esigere che la domanda sia corredata da saggi e prove supplementari che consentano di valutarne la conformità ai requisiti della direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni della sua validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, eventualmente, una descrizione della destinazione del prodotto.

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

▼B

5. **Controllo**

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

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

— la documentazione del sistema qualità;

— i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla progettazione, come ad esempio i risultati delle analisi, dei calcoli, delle prove, ecc.;

— i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti concernenti le ispezioni, le prove, i campionamenti e la qualificazione del personale interessato, ecc.

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

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

▼M2

6. **Disposizioni amministrative**

6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo minimo di cinque anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

— la dichiarazione di conformità,

— la documentazione di cui al punto 3.1, secondo trattino,

— le modifiche di cui al punto 3.4,

— la documentazione di cui al punto 4.2,

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4.

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

6.3. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica di cui all'articolo 4.2 spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo.

▼B

ALLEGATO 3

CERTIFICAZIONE CE

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

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

   Tale richiesta deve comprendere:

   — nome ed indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

   — una dichiarazione scritta che specifichi che la domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,

   — la documentazione di cui al punto 3, necessaria per permettere di valutare la conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, in appresso denominato «tipo», con i requisiti della direttiva.

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

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

   La documentazione deve contenere in particolare i seguenti elementi:

   — una descrizione generale del tipo;

   — disegni di progettazione, metodi di fabbricazione previsti soprattutto in materia di sterilizzazione, schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

   — le descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi ed il funzionamento del prodotto;

   — un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate integralmente o parzialmente, nonché le descrizioni delle soluzioni adottate perché siano soddisfatti i requisiti essenziali, qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;

   — i risultati dei calcoli di progettazione effettuati, nonché degli esami e delle prove tecniche, ecc.;

   — l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato 1, punto 10, la cui azione combinata con il dispositivo può portare alla biodisponibilità dello stesso, nonché i dati relativi alle prove effettuate al riguardo;

   — i dati clinici di cui all'allegato 7;

   — la bozza delle istruzioni per l'uso.

4. L'organismo notificato:

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

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

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

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

5. Qualora il tipo sia conforme alle disposizioni della direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di esame CE di tipo. Il certificato reca il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

   Le parti significative della documentazione sono allegate al certificato ed una copia viene conservata dall'organismo notificato.

▼B

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

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

▼M2

7. **Disposizioni amministrative**

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

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

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

7.4. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo in questione.

▼M2

ALLEGATO 4

VERIFICA CE

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

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

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

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

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

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

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

6. **Verifica statistica**

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

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

6.3. La verifica statistica dei prodotti sarà effettuata per attributi, secondo un programma di campionamento che comporta le seguenti caratteristiche:

   — un livello della qualità pari ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,29 % e l'1 %;

   — un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità tra il 3 % e il 7 %.

6.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni prodotto e redige un'attestazione scritta di conformità relativa alle prove effettuate. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli di cui si è constatata la non conformità.

   Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato.

▼**M2**

Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

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

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

▼B

ALLEGATO 5

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ AL TIPO

(Garanzia della qualità della produzione)

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

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

▼M2

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE conformemente all'articolo 12 e redige una dichiarazione di conformità. Questa dichiarazione comprende uno o più esemplari identificati del prodotto e viene conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.

▼B

3. **Sistema qualità**

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

La richiesta comprende:

— tutte le informazioni appropriate riguardanti i prodotti di cui è prevista la fabbricazione;

— la documentazione del sistema qualità;

— l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità così come è stato approvato;

— l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo tale da garantirne la continua idoneità ed efficacia;

— eventualmente la documentazione tecnica relativa al tipo approvato ed una copia del certificato CE di esame del tipo;

— l'impegno del fabbricante di creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita. L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

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

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

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

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

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

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

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

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

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

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

▼B

— delle procedure di identificazione del prodotto definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti utili, durante tutte le fasi della fabbricazione;

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

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

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

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

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

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

4. **Sorveglianza**

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

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

— la documentazione del sistema qualità;

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

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

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

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

▼B

ALLEGATO 6

DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI CON DESTINAZIONI PARTICOLARI

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

2. La dichiarazione comprende le seguenti indicazioni.

2.1. Per i dispositivi su misura:
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;
- l'affermazione che il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, e il nome di quest'ultimo;
- il nome del medico che ha redatto la prescrizione di cui trattasi e, se del caso, il nome della clinica interessata;
- le caratteristiche specifiche del dispositivo afferenti alla suddetta prescrizione medica;
- l'affermazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati integralmente rispettati, con menzione dei motivi.

2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche di cui all'allegato 7:
- i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;
- il programma delle indagini contenente in particolare l'obiettivo, la portata e il numero dei dispositivi in questione;
- il nome del medico e quello dell'istituto incaricati delle indagini;
- il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;
- l'affermazione che il dispositivo di cui trattasi è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che costituiscono l'oggetto delle indagini e nei cui confronti si adottano tutte le precauzioni al fine di proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

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

3.1. per quanto riguarda i dispositivi su misura, la documentazione che permette di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da poterne valutare la conformità ai requisiti della direttiva.

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

3.2. per quanto concerne i dispositivi destinati ad indagini cliniche, la documentazione deve contenere inoltre:
- una descrizione generale del prodotto;
- disegni di progettazione, metodi di fabbricazione, in particolare in materia di sterilizzazione, come pure schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi succitati, incluso il funzionamento dei prodotti;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate integralmente o parzialmente, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva nel caso in cui le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e dei collaudi tecnici effettuati, ecc.

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

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

▼B

ALLEGATO 7

VALUTAZIONE CLINICA

1. **Disposizioni generali**

1.1. L'adeguatezza dei dati clinici presentati di cui all'allegato 2, punto 4.2, e all'allegato 3, punto 3, è basata, tenuto conto eventualmente delle norme armonizzate pertinenti, su:

1.1.1. una raccolta della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sulla prevista utilizzazione del dispositivo e sulle tecniche di funzionamento, nonché, eventualmente, una relazione scritta contenente una valutazione critica di tale raccolta, oppure

1.1.2. i risultati di tutte le indagini cliniche effettuate, comprese quelle effettuate conformemente al punto 2.

1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, a meno che la loro divulgazione non sia ritenuta indispensabile.

2. **Indagini cliniche**

2.1. *Obiettivi*

Gli obiettivi delle indagini cliniche sono:

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

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

2.2. *Considerazioni etiche*

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

2.3. *Metodi*

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

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

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

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

2.3.5. Tutti gli eventi sfavorevoli devono essere registrati integralmente.

2.3.6. Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico responsabile, specialista della patologia corrispondente, in un ambiente adeguato.

Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.

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

▼B

ALLEGATO 8

CRITERI MINIMI CHE DEVONO INTERVENIRE AI FINI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DA NOTIFICARE

1. L'organismo, il suo direttore e il personale incaricato di eseguire le operazioni di valutazione e di verifica non possono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'istallatore dei dispositivi che essi controllano, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente, né come mandatari nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo.

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

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

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

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

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

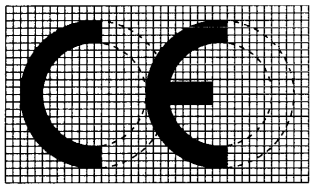
7. Il personale dell'organismo è legato dal segreto professionale per tutto quanto viene a sapere nell'esercizio delle sue funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esso esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di qualsiasi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

▼**M2**

ALLEGATO 9

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

— La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



— in caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra;

— i diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.