

# CONSIGLIO

## DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITA 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 occorre adottare provvedimenti nel contesto del mercato interno, caratterizzato da uno spazio senza frontiere interne nel quale sia assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi medici hanno contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato; che le procedure di certificazione e di controllo di detti dispositivi differiscono da uno Stato membro all'altro; che siffatte divergenze rappresentano un ostacolo agli scambi all'interno della Comunità;

considerando che occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno;

considerando che le disposizioni armonizzate devono rimanere distinte dalle misure prese dagli Stati membri per il finanziamento dei sistemi di sanità pubblica e di assicurazione contro le malattie che riguardano direttamente o indirettamente tali dispositivi; che pertanto tali disposizioni lasciano impregiudicata la facoltà degli Stati membri di applicare dette misure nel rispetto del diritto comunitario;

considerando che i dispositivi medici devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione e devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante; che di conseguenza il mantenimento e il miglioramento del livello di protezione già raggiunto negli Stati membri costituisce un obiettivo essenziale della presente direttiva;

considerando che determinati dispositivi medici possono essere destinati alla somministrazione di medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali (4); che, in tali casi, di massima l'immissione in commercio del dispositivo medico disciplinata dalla presente direttiva e l'immissione in commercio dei medicinali disciplinata dalla direttiva 65/65/CEE; che, tuttavia, nel caso in cui un tale dispositivo immesso in commercio sotto una forma tale che il dispositivo ed il medicinale formano un'unità destinata esclusivamente per l'impiego in questa combinazione e che non riutilizzabile, detto prodotto unico disciplinato dalla direttiva 65/65/CEE; che occorre distinguere da quanto detto sopra i dispositivi medici composti, in parte, da sostanze le quali, qualora fossero utilizzate separatamente, potrebbero essere considerate come medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE; che in tali casi, quando dette sostanze incorporate nei dispositivi medici possono agire sul corpo in modo da coadiuvarli nella loro funzione, l'immissione in commercio di tali dispositivi disciplinata dalla presente direttiva; che in tale contesto la verifica della sicurezza, della qualità e dell'utilità di tali sostanze deve essere eseguita per analogia ai metodi appropriati indicati nella direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali (5);

considerando che i requisiti essenziali e gli altri requisiti prescritti dagli allegati della presente direttiva, compresi quelli volti a minimizzare o a ridurre i rischi, devono essere interpretati e applicati in modo da tener conto della tecnologia e delle pratiche esistenti nella fase di progettazione nonché delle considerazioni tecniche ed economiche compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

considerando che, in conformità dei principi fissati nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (6), le norme che disciplinano l'elaborazione e la fabbricazione dei dispositivi medici si devono limitare alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali; che tali requisiti, proprio perché essenziali, devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali; che i requisiti essenziali devono essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente nel momento della progettazione e per tener conto altresì delle esigenze tecniche ed economiche, compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

considerando che la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (7) rappresenta il primo caso di applicazione del nuovo approccio nel settore dei dispositivi medici; che nell'interesse di normative comunitarie omogenee applicabili a tutti i dispositivi medici, la presente direttiva si ispira in larga misura al disposto della direttiva 90/385/CEE; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva 90/385/CEE per inserirvi le disposizioni della presente direttiva con portata orizzontale;

considerando che gli aspetti della compatibilità elettromagnetica sono parte integrante della sicurezza dei dispositivi medici; che la presente direttiva deve contenere disposizioni specifiche in materia rispetto alla direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (8);

considerando che la presente direttiva deve contenere requisiti riguardanti la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti; che essa non osta all'autorizzazione richiesta dalla direttiva 80/836/Euratom del Consiglio, del 15 luglio 1980, che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti (9), né all'applicazione della direttiva 84/466/Euratom del Consiglio, del 3 settembre 1984, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e trattamenti medici (10); che rimangono d'applicazione la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (11), nonché le relative direttive particolari;

considerando che, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo, opportuno disporre di norme armonizzate a livello europeo per la prevenzione contro i rischi connessi con l'elaborazione, la fabbricazione e l'imballaggio dei dispositivi medici; che a livello europeo dette norme armonizzate sono elaborate da organismi di diritto privato e devono mantenere il loro statuto di testi non obbligatori; che a tal fine il comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) sono riconosciuti quali organismi competenti ad adottare le norme armonizzate in conformità degli orientamenti generali di cooperazione tra la Commissione e detti organismi, firmati il 13 novembre 1984;

considerando che ai fini della presente direttiva una norma armonizzata una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata, su mandato della Commissione, dall'uno o l'altro o da entrambi i due organismi, in conformità della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (12), nonché a norma degli orientamenti generali summenzionati; che per l'eventuale modifica delle norme armonizzate la Commissione deve farsi assistere dal comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE e che le misure da adottare devono essere prese secondo la procedura I di cui alla decisione 87/373/CEE (13); che, per determinati settori specifici, l'esperienza già acquisita con le monografie della Farmacopea europea va inserita nel quadro della presente direttiva; che pertanto diverse monografie della Farmacopea europea possono essere assimilate alle summenzionate norme armonizzate;

considerando che, con la decisione 90/683/CEE, del 13 dicembre 1990, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (14), il Consiglio ha creato gli strumenti armonizzati nel campo della procedura di valutazione della conformità; che applicando detti moduli ai dispositivi medici possibile stabilire la responsabilità del fabbricante e degli organismi notificati nelle procedure di valutazione della conformità, tenendo conto della natura dei dispositivi in questione; che le precisazioni aggiunte a detti moduli sono giustificate dalla natura delle operazioni di verifica necessarie per i dispositivi medici;

considerando che, in particolare in vista delle procedure di valutazione della conformità, necessario suddividere i dispositivi medici in quattro classi di prodotti; che le regole di decisione di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con l'elaborazione tecnologica dei dispositivi e con la loro fabbricazione; che le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi delle classe I possono essere svolte, in linea di massima, sotto la sola responsabilità del fabbricante, dato lo scarso indice di vulnerabilità che possiedono questi prodotti; che per i dispositivi della classe IIa l'intervento obbligatorio di un organismo notificato deve riguardare la fase di fabbricazione; che per i dispositivi delle classi IIb e III i quali possiedono un elevato potenziale di rischio, necessario un controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione dei dispositivi che nella fase di fabbricazione; che nella classe III vanno inseriti i dispositivi critici per i quali l'immissione in commercio presuppone un'esplicita autorizzazione di conformità preliminare;

considerando che, quando la conformità dei dispositivi può essere valutata sotto la responsabilità del fabbricante, le autorità competenti devono potersi rivolgere, in particolare in caso di urgenza, ad un responsabile dell'immissione in commercio stabilito nella Comunità, sia egli il fabbricante o una persona appositamente designata dal fabbricante e stabilita nella Comunità;

considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono essere corredati della marcatura CE che ne dimostra la conformità alla presente direttiva e che consente loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati; considerando che, nella lotta contro l'AIDS e tenuto conto delle conclusioni del Consiglio del 16 maggio 1989 riguardanti le future attività di prevenzione e di controllo dell'AIDS a livello comunitario (15), necessario che i dispositivi medici utilizzati per la prevenzione contro il virus HIV presentino un elevato grado di protezione; che l'elaborazione e la fabbricazione di detti prodotti devono essere verificati da un organismo notificato;

considerando che le regole di decisione in materia di classificazione consentono in linea generale un'opportuna classificazione dei dispositivi medici; che in considerazione della diversità esistente tra dispositivi e dell'evoluzione tecnologica in questo settore, la Commissione deve annoverare, tra le competenze di esecuzione conferitele, la possibilità di decidere in determinati casi sulla classificazione o riclassificazione di un dato dispositivo o eventualmente sull'adeguamento delle stesse regole di decisione; che, trattandosi di questioni strettamente connesse

con la protezione della salute, tali decisioni devono essere prese secondo la procedura IIIa di cui alla decisione 87/373/CEE; considerando che la conferma del rispetto dei requisiti essenziali può comportare indagini cliniche svolte sotto la responsabilità del fabbricante; che in vista dell'esecuzione di dette indagini devono essere previsti gli strumenti adeguati di protezione della salute e dell'ordine pubblici;

considerando che la protezione della salute e i relativi controlli possono risultare più efficaci mediante sistemi di vigilanza per i dispositivi medici integrati a livello comunitario;

considerando che la presente direttiva comprende i dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 76/764/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima (16); che occorre pertanto abrogare detta direttiva; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva 84/539/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria (17),

**HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:**

### **Articolo 1**

Definizioni, campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine dispositivi.

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad esser impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

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

- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) dispositivo di diagnosi in vitro: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato assimilata ogni altra persona, la quale, in base alle qualificazioni professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

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

Gli obblighi 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;

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;

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

3. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE soggetto alla presente direttiva, fatte salve le disposizioni di detta direttiva relative 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 utilizzato, tale prodotto viene disciplinato dalla direttiva 65/65/CEE. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I della presente direttiva si applicano per quanto attiene alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo.

4. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva.

5. La presente direttiva non si applica:

a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;

b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE;

c) ai medicinali soggetti alla direttiva 65/65/CEE;

d) ai prodotti cosmetici contemplati dalla direttiva 76/768/CEE (18);

e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti derivati dal sangue, plasma o cellule;

f) a organi, tessuti o cellule di origine umana né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;

g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

6. La presente direttiva non si applica ai dispositivi di protezione individuale soggetti alla direttiva 89/686/CEE.

Nello stabilire se un determinato prodotto sia soggetto alla direttiva summenzionata oppure alla presente direttiva si deve tener conto in particolare della destinazione principale del prodotto stesso.

7. La presente direttiva una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE.

8. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 80/386/Euratom e 84/466/Euratom.

## **Articolo 2**

Immissione in commercio e messa in servizio

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e messi in servizio unicamente se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, qualora siano correttamente installati, formino oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati secondo la loro destinazione.

## **Articolo 3**

Requisiti essenziali

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

## **Articolo 4**

Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare

1. Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11.

2. Gli Stati membri non impediscono che:

- i dispositivi destinati ad indagini cliniche possano essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, qualora rispondano alle condizioni di cui all'articolo 15 e all'allegato VIII;

- i dispositivi su misura possano essere immessi in commercio e messi in servizio qualora rispondano alle condizioni prescritte dal disposto combinato dell'articolo 11 e dell'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III devono essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII.

Questi dispositivi non recano la marcatura CE.

3. Gli Stati membri non impediscono - in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni - che vengano presentati dispositivi non conformi alla presente direttiva a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima della loro messa in conformità.

4. Gli Stati membri possono prescrivere che le indicazioni che devono essere fornite all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13 siano formulate nella(e) lingua(e) nazionale(i) o in un'altra lingua

comunitaria al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

5. Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative a differenti aspetti e che prevedono la marcatura CE, questa indica che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Tuttavia, se una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE indica che i dispositivi soddisfano solo le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti di queste direttive, quali pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli illustrativi che, conformemente a queste direttive, accompagnano tali dispositivi.

#### **Articolo 5**

Rinvio alle norme

1. 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.

2. Ai fini della presente direttiva il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale della Comunità europee.

3. Qualora uno Stato membro o la Commissione constati che le norme armonizzate non soddisfano completamente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, le misure che incombono agli Stati membri in relazione a tali norme e alla pubblicazione prevista al precedente paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

#### **Articolo 6**

Comitato Norme e regole tecniche

1. La Commissione assistita dal comitato istituito all'articolo 5 della direttiva 83/189/CEE.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione. Il parere iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri nel 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**

Comitato Dispositivi medici

1. La Commissione assistita dal comitato istituito all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 90/385/CEE.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni del comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro il termine di tre mesi dalla data in cui gli stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

3. Il comitato può esaminare qualsiasi questione connessa con l'applicazione della presente direttiva.

#### **Articolo 8**

Clausola di salvaguardia

1. Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, secondo trattino, installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:

- a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;
- b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;
- c) da una lacuna nelle norme stesse.

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

- che il provvedimento 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, entro un termine di 2 mesi, se lo Stato membro che ha adottato il provvedimento intende mantenerlo in vigore, ed avvia la procedura prevista all'articolo 6;

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

3. Se un dispositivo non conforme munito della marcatura CE, lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione provvede affinché gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questo procedimento.

#### **Articolo 9**

##### Classificazione

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX.

2. Qualora fra il fabbricante e l'organismo notificato interessato sussista disaccordo risultante dall'applicazione delle regole di classificazione, le autorità competenti cui detto organismo risponde sono adite per decisione.

3. Le regole di classificazione dell'allegato IX possono essere adeguate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2, al progresso tecnico e alle nuove informazioni disponibili ottenute tramite il sistema di informazione previsto all'articolo 10.

#### **Articolo 10**

##### Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati loro comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti di seguito elencati che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III siano classificati e valutati a livello centrale:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

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

2. Se prescrivono ai medici o agli organismi sanitari di comunicare gli incidenti contemplati al paragrafo 1 alle autorità competenti, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione oppure il suo mandatario stabilito nella Comunità ne sia informato.

3. Dopo aver valutato la situazione, se possibile insieme al fabbricante, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri sugli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali sono state prese o sono previste disposizioni specifiche.

#### **Articolo 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:

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

ii) 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. In sostituzione di tali procedure, il fabbricante può seguire la procedura prevista al paragrafo 3, lettera a).

3. 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:

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

ii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

iii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

4. Entro cinque anni dalla data di applicazione della presente direttiva, la Commissione sottopone al Consiglio una relazione sul funzionamento delle disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, in particolare per quanto concerne i dispositivi delle classi I e IIa, e sul funzionamento delle disposizioni di cui all'allegato II, punto 4.3, secondo e terzo comma, e all'allegato III, punto 5, secondo e terzo comma della presente direttiva, corredata se del caso di opportune proposte.

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 richiesta.

6. Per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista all'allegato VIII e redigere, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.

Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante presenti all'autorità competente un elenco dei dispositivi che sono stati messi in servizio nel loro territorio.

7. 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.

8. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.

9. 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 stato notificato.

10. 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.

11. 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.

12. I fascicoli di documentazione e tutta la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti ai paragrafi da 1 a 6 sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro nel quale vengono espletate tali procedure, e/o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato.

13. In deroga ai paragrafi da 1 a 6, 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 suddetti paragrafi da 1 a 6 non sono state espletate ma il cui impiego nell'interesse della protezione della salute.

## **Articolo 12**

Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio

1. In deroga all'articolo 11, il presente articolo si applica ai sistemi e kit completi per campo operatorio.

2. Qualsiasi persona fisica o giuridica che compone dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio, deve redigere una dichiarazione con la quale dichiara:

a) che ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e che ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;

b) che ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti;

c) che l'intera attività soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

Se le condizioni di cui sopra non sono soddisfatte, come nei casi in cui sistema o il kit completo per campo operatorio contenga dispositivi che non recano la marcatura CE o in cui la combinazione di dispositivi scelta non sia compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o il kit completo per campo operatorio considerato un dispositivo a sé stante e in quanto tale soggetto alla pertinente procedura di cui all'articolo 11.

3. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al paragrafo 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati, e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il

procedimento di sterilizzazione. La persona dichiara che la sterilizzazione stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

4. I prodotti di cui ai paragrafi 2 e 3 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti, ove necessario, le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. La dichiarazione prevista nei paragrafi 2 e 3 tenuta a disposizione delle autorità competenti per cinque anni.

### **Articolo 13**

Decisione di classificazione, clausola di deroga

1. Qualsiasi Stato membro il quale ritenga che:

- a) l'applicazione delle regole di classificazione contenute nell'allegato IX richiede una decisione sulla classificazione di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, oppure
- b) un dispositivo o una categoria di dispositivi devono essere classificati in deroga alle disposizioni contenute nell'allegato IX in una classe diversa, oppure
- c) la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi deve essere stabilita, in deroga al disposto dell'articolo 11, ricorrendo unicamente all'applicazione di una delle procedure specifiche scelte tra quelle previste all'articolo 11, presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché prenda le misure necessarie. Tali misure sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 7, paragrafo 2.

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.

### **Articolo 14**

Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, paragrafi 5 e 6 e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12 comunica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede, l'indirizzo della sede e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio i dispositivi di cui al paragrafo 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella Comunità. Tali persone devono comunicare alle autorità competenti dello Stato membro nel quale hanno sede l'indirizzo della sede e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

3. A richiesta, gli Stati membri informano gli altri Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai paragrafi 1 e 2.

### **Articolo 15**

Indagini cliniche

1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità segue la procedura prevista all'allegato VIII e informa le autorità competenti degli Stati membri in cui devono essere effettuate le indagini.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi di lunga durata appartenenti alle classi IIa o IIb il fabbricante può iniziare le indagini cliniche al termine di sessanta giorni decorrenti dalla data della notifica, a meno che le autorità competenti non gli abbiano comunicato entro tale termine una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di ordine sanitario o pubblico. Gli Stati membri possono tuttavia autorizzare i fabbricanti ad iniziare le indagini cliniche in questione prima della scadenza dei sessanta giorni, se il comitato etico interessato ha espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini.

3. Nel caso di dispositivi diversi da quelli di cui al paragrafo 2 gli Stati membri possono autorizzare i fabbricanti ad iniziare le indagini cliniche immediatamente dopo la data di notifica, purché il comitato etico interessato abbia espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini.

4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2, secondo comma e al paragrafo 3 può essere subordinata all'autorizzazione dell'autorità competente.

5. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X. Le disposizioni dell'allegato X possono venire adeguate secondo la procedura prevista all'articolo 7, paragrafo 2.

6. Gli Stati membri adottano, ove necessario, le misure opportune per garantire la salute e l'ordine pubblico.

7. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tiene a disposizione delle autorità competenti la relazione prevista all'allegato X, punto 2.3.7.

8. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi recanti, a norma del disposto dell'articolo 11, la marcatura CE, a meno che dette indagini riguardino una destinazione dei dispositivi diversa rispetto a quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità. Rimangono applicabili le disposizioni pertinenti dell'allegato X.

### **Articolo 16**

Organismi notificati

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui all'articolo 11 e i compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati. La Commissione attribuisce un numero di codice a detti organismi, denominati in appresso organismi notificati.

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee l'elenco degli organismi notificati comprendenti i numeri di codice assegnati, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. La Commissione provvede ad aggiornare regolarmente detto elenco.

2. Gli Stati membri applicano i criteri previsti all'allegato XI per la designazione degli organismi. Gli organismi che soddisfano i criteri previsti nelle norme nazionali che recepiscono le relative norme armonizzate sono considerati come organismi che soddisfano anche i criteri pertinenti.

3. Lo Stato membro che abbia notificato un organismo deve ritirare detta notifica qualora esso rilevi che l'organismo in questione non soddisfa più i criteri previsti al paragrafo 2. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

4. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.

#### **Articolo 17**

##### Marcatura CE

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. Se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale.

La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.

3. E' vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul condizionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.

#### **Articolo 18**

##### Indebita marcatura CE

Fatto salvo l'articolo 8:

- a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di indebita marcatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo Stato membro;
- b) qualora l'infrazione si protragga, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista all'articolo 8.

#### **Articolo 19**

##### Decisione di diniego o di restrizione

1. Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva:

- a) che importi il diniego o la limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo o dello svolgimento di indagini cliniche, oppure
- b) imponga il ritiro dei dispositivi dal mercato, motivata in maniera particolareggiata. Tale decisione notificata all'interessato al più presto, indicandogli i ricorsi ammessi dal diritto nazionale vigente nello Stato membro in questione e i termini entro i quali gli stessi devono essere presentati.

2. Nel caso della decisione di cui al paragrafo 1 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.

#### **Articolo 20**

##### Riservatezza

Gli Stati membri si adoperano affinché, salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva garantiscano la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti. Restano impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione di avvertimenti, e gli obblighi d'informazione che incombono alle persone interessate nell'ambito del diritto penale.

#### **Articolo 21**

##### Abrogazione e modifica di direttive

1. La direttiva 76/764/CEE abrogata con effetto dal 1o gennaio 1995.

2. Nel titolo e nell'articolo 1 della direttiva 84/539/CEE sono soppresse le parole umana e. All'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva 84/539/CEE aggiunto il seguente comma:

Qualora l'apparecchio costituisca nel contempo un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE (\*), e qualora soddisfi i requisiti essenziali in essa stabiliti per un siffatto dispositivo, quest'ultimo considerato conforme ai requisiti della presente direttiva.

(\*) GU n. L 169 del 12. 7. 1993, pag. 1.

3. La direttiva 90/385/CEE modificata come segue:

1) All'articolo 1, paragrafo 2 sono aggiunte le lettere seguenti:

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.

2) All'articolo 9 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

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 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 la procedura di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono state espletate ma il cui impiego nell'interesse della protezione della salute.

3) E' inserito l'articolo seguente:

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

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.

(\*) GU n. L 169 del 12. 7. 1993, pag. 1.

4) L'articolo 10 modificato come segue:

- al paragrafo 2 aggiunto il comma seguente:

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.

- inserito il paragrafo seguente:

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

5) All'articolo 14 aggiunto il comma seguente:

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.

## **Articolo 22**

Attuazione, disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1 luglio 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Il comitato permanente di cui all'articolo 7 può assumere le sue funzioni immediatamente dopo la notifica (19) della presente direttiva. Gli Stati membri possono prendere le misure di cui all'articolo 16 a decorrere dalla notifica della presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri applicano le disposizioni della presente direttiva a decorrere dal 1o gennaio 1995.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle disposizioni legislative adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché gli organismi notificati i quali, a norma dell'articolo 11, paragrafi da 1 a 5, devono valutare la conformità, tengano conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le proprietà dei dispositivi di cui trattasi, compresi, in particolare, i risultati di eventuali prove e verifiche già svolte sulla base di leggi, regolamenti o disposizioni amministrative nazionali preesistenti, sui dispositivi in questione.

4. Gli Stati membri ammettono, per un periodo di cinque anni a decorrere dall'adozione della presente direttiva, l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi che siano conformi alla normativa in vigore sul loro territorio alla data del 31 dicembre 1994.

Gli Stati membri ammettono sino al 30 giugno 2004 l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi che hanno già ottenuto un'approvazione CE di modello secondo il disposto della direttiva 76/764/CEE.

### **Articolo 23**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva. Fatto a Lussemburgo, add 14 giugno 1993.

Per il Consiglio

Il Presidente

**J. TROEJBORG**

(1) GU n. C 237 del 12. 9. 1991, pag. 3 e GU n. C 251 del 28. 9. 1992, pag. 40.

(2) GU n. C 150 del 31. 5. 1993 e GU n. C 176 del 28. 6. 1993.

(3) GU n. C 79 del 30. 3. 1992, pag. 1.

(4) GU n. 22 del 9. 6. 1965, pag. 369/65. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/27/CEE (GU n. L 113 del 30. 4. 1992, pag. 8).

(5) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/507/CEE (GU n. L 270 del 26. 9. 1991, pag. 32).

(6) GU n. C 136 del 4. 6. 1985, pag. 1.

(7) GU n. L 189 del 20. 7. 1990, pag. 17.

(8) GU n. L 139 del 23. 5. 1989, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/31/CEE (GU n. L 126 del 12. 5. 1992, pag. 11).

(9) GU n. L 246 del 17. 9. 1980, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 84/467/Euratom (GU n. L 265 del 5. 10. 1984, pag. 4).

(10) GU n. L 265 del 5. 10. 1984, pag. 1.

(11) GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 1.

(12) GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 92/400/CEE della Commissione (GU n. L 221 del 6. 8. 1992, pag. 55).

(13) GU n. L 197 del 18. 7. 1987, pag. 33.

(14) GU n. L 380 del 31. 12. 1990, pag. 13.

(15) GU n. C 185 del 22. 7. 1989, pag. 8.

(16) GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 139. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 84/414/CEE (GU n. L 228 del 25. 8. 1984, pag. 25).

(17) GU n. L 300 del 19.11. 1984, pag. 179. Direttiva modificata dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo (GU n. L 302 del 15. 11. 1985, pag. 1).

(18) GU n. L 262 de 27. 9. 1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/86/CEE della Commissione (GU n. L 325 dell'11. 11. 1992, pag. 18).

(19) La presente direttiva stata notificata agli Stati membri il 29 giugno 1993.

### **ALLEGATO I**

#### **REQUISITI ESSENZIALI**

##### **I. REQUISITI GENERALI**

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;

- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

## **II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE**

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I Requisiti generali. Si dovrà considerare con particolare attenzione:

- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'inflammabilità.