

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378 - 7028

L 189

33° anno

20 luglio 1990

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

.....

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Consiglio

90/384/CEE:

- ★ Direttiva del Consiglio, del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico 1

90/385/CEE:

- ★ Direttiva del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi 17

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 20 giugno 1990

sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico

(90/384/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 gli Stati membri sono tenuti a tutelare il pubblico contro la possibilità di risultati scorretti di operazioni di pesatura effettuate mediante strumenti per pesare a funzionamento non automatico utilizzati in talune categorie di applicazioni;

considerando che in ciascuno Stato membro sono in vigore disposizioni di carattere imperativo che fissano, in particolare, i necessari requisiti di prestazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, specificando le caratteristiche metrologiche e tecniche, nonché le relative procedure di ispezione prima e dopo l'immissione in servizio; che tali disposizioni imperative non implicano necessariamente livelli di tutela differenti da uno Stato membro all'altro, ma peraltro ostacolano, a causa delle loro discordanze, gli scambi all'interno della Comunità;

considerando che le disposizioni nazionali di tutela al riguardo devono essere armonizzate al fine di consentire la libera circolazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, garantendo al contempo un equo livello di protezione nella Comunità;

considerando che il diritto comunitario, allo stadio attuale, in deroga a una delle regole fondamentali della Comunità consistente nella libera circolazione delle merci, prevede che gli ostacoli agli scambi intracomunitari dovuti alla disparità delle legislazioni nazionali relative all'utilizzazione dei prodotti debbano essere ammessi solo qualora dette legislazioni sono riconosciute necessarie al fine di garantire la conformità dei prodotti in questione ai requisiti essenziali; che pertanto l'armonizzazione delle legislazioni nella fattispecie deve limitarsi soltanto alle disposizioni necessarie a garantire che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico soddisfino i requisiti metrologici e di prestazione essenziali; che, in quanto essenziali, tali requisiti devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali al riguardo;

considerando che la presente direttiva deve prevedere pertanto soltanto requisiti essenziali e di carattere imperativo; che al fine di agevolare la prova della conformità ai requisiti essenziali è necessario disporre di norme armonizzate a livello europeo, in particolare per quanto riguarda le caratteristiche metrologiche, di progettazione e di costruzione, in modo tale che gli strumenti soddisfacenti a tali norme armonizzate possano essere considerati conformi ai requisiti essenziali; che tali norme armonizzate a livello europeo sono elaborate da organismi privati e devono rimanere norme di carattere non imperativo; che a tal fine il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) sono riconosciuti quali organismi competenti per l'adozione di norme armonizzate conformemente agli orientamenti generali di cooperazione tra la Commissione e i due suddetti organismi, sottoscritti il 13 novembre 1984; che ai fini della presente direttiva, per «norma armonizzata» si intende una specificazione tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata da uno dei suddetti organismi; oppure da entrambi, su mandato della Commissione e conformemente alla direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle

⁽¹⁾ GU n. C 55 del 4. 3. 1989, pag. 6 e

GU n. C 297 del 25. 11. 1989, pag. 13.

⁽²⁾ GU n. C 158 del 26. 6. 1989, pag. 221 e

GU n. C 149 del 18. 6. 1990.

⁽³⁾ GU n. C 194 del 31. 7. 1989, pag. 1.

regolamentazioni tecniche ⁽¹⁾, modificata dalla direttiva 88/182/CEE ⁽²⁾, nonché ai succitati orientamenti generali;

considerando che per un'efficace tutela degli utilizzatori e dei terzi è necessaria una valutazione della conformità ai relativi requisiti metrologici e tecnici; che le procedure di valutazione della conformità attualmente in vigore differiscono da uno Stato membro all'altro; che, per evitare molteplici valutazioni della conformità che effettivamente rappresentano ostacoli alla libera circolazione degli strumenti, è opportuno prevedere disposizioni di reciproco riconoscimento delle procedure di valutazione della conformità da parte degli Stati membri; che, per agevolare il reciproco riconoscimento delle procedure di valutazione della conformità, occorre definire procedure armonizzate a livello comunitario nonché criteri armonizzati per la designazione degli organismi incaricati di espletare le operazioni relative alle procedure di valutazione della conformità;

considerando che è quindi essenziale far sì che tali organismi designati garantiscano un elevato livello qualitativo in tutta la Comunità;

considerando che la presenza del marchio di conformità CE e del contrassegno recante la lettera M su uno strumento per pesare a funzionamento non automatico costituisce una presunzione della conformità di detto strumento con la presente direttiva e rende quindi superfluo ripetere le operazioni di valutazione della conformità già effettuate;

considerando che è necessario adottare le misure destinate all'instaurazione progressiva del mercato interno nel corso di un periodo che scade il 31 dicembre 1992; che detto mercato comporta uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

Campo d'applicazione, immissione sul mercato, libera circolazione

Articolo 1

1. Per «strumento per pesare» s'intende uno strumento di misura che serve per determinare la massa di un corpo utilizzando la forza di gravità che agisce su di esso. Uno strumento per pesare, inoltre, può servire per determinare altre grandezze, quantità, parametri o caratteristiche connesse con la massa.

Per «strumento per pesare a funzionamento non automatico» s'intende uno strumento per pesare che necessita l'intervento di un operatore durante la pesatura.

La presente direttiva si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, in appresso denominati «strumenti».

⁽¹⁾ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.

⁽²⁾ GU n. L 81 del 26. 3. 1988, pag. 75.

2. Nella presente direttiva si distinguono due categorie di utilizzazione degli strumenti:

- a) 1) determinazione della massa per le transazioni commerciali,
- 2) determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, una tariffa, una tassa, un premio, un'amenda, una remunerazione, un'indennità o canone di tipo analogo,
- 3) determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari; perizie giudiziarie,
- 4) determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura,
- 5) determinazione della massa per la fabbricazione di medicine su prescrizione in farmacia e determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici,
- 6) determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di imballaggi prefabbricati;
- b) tutte le applicazioni diverse da quelle menzionate alla lettera a).

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni perché possano essere immessi sul mercato solo gli strumenti che soddisfino le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni perché possano essere messi in servizio per gli usi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) soltanto gli strumenti che soddisfino le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

Articolo 3

Gli strumenti utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) devono soddisfare i requisiti essenziali definiti nell'allegato I.

Qualora uno strumento contenga o sia collegato a dispositivi che non siano utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), detti dispositivi non sono sottoposti ai requisiti essenziali.

Articolo 4

1. Gli Stati membri non ostacolano l'immissione sul mercato degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico che soddisfino le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Gli Stati membri non ostacolano l'immissione in servizio per le utilizzazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) degli strumenti che soddisfino le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

Articolo 5

1. Gli Stati membri presumono la conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 per quanto riguarda gli strumenti conformi alle norme nazionali di attuazione delle norme armonizzate conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

2. La Commissione pubblica i riferimenti delle norme armonizzate di cui al paragrafo 1 nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Gli Stati membri pubblicano i riferimenti delle norme nazionali di cui al paragrafo 1.

Articolo 6

Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1 non soddisfino interamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato permanente istituito dalla direttiva 83/189/CEE, qui di seguito denominato «comitato», specificandone i motivi. Il comitato formula senza indugi un parere.

Alla luce del parere del comitato, la Commissione comunica agli Stati membri se occorra o meno ritirare tali norme dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

Articolo 7

1. Qualora uno Stato membro ritenga che gli strumenti recanti il marchio di conformità CE di cui all'allegato II, punti 2, 3 e 4, non soddisfino i requisiti della presente direttiva, benché siano, correttamente installati ed utilizzati conformemente alla loro destinazione, esso prende tutte le misure opportune per ritirare tali strumenti dal mercato o per vietarne o limitarne l'immissione in servizio e/o sul mercato.

Lo Stato membro interessato informa immediatamente la Commissione in merito a una misura di questo tipo e motiva la propria decisione precisando, in particolare, se la non conformità è dovuta:

- a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, qualora gli strumenti non soddisfino le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
- b) ad una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1;

c) a lacune delle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

2. La Commissione procede quanto prima alla consultazione delle parti interessate.

Dopo questa consultazione, la Commissione ne comunica immediatamente il risultato allo Stato membro che ha intrapreso l'azione. Se essa ritiene che la misura adottata sia giustificata, ne informa immediatamente anche gli altri Stati membri.

Se la misura è stata adottata in base a lacune delle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, sottopone la questione al comitato entro un termine di due mesi se lo Stato membro che ha preso le misure intende mantenerle, ed avvia quindi la procedura di cui all'articolo 6.

3. Se uno strumento non conforme è munito del marchio di conformità CE, lo Stato membro competente deve prendere le debite misure nei confronti di chi ha apposto il marchio ed informare a riguardo la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione provvede a che gli Stati membri siano informati degli sviluppi e dell'esito di tale procedura.

CAPO II

Valutazione della conformità

Articolo 8

1. La conformità degli strumenti ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I può essere attestata, a scelta del richiedente, con una delle procedure seguenti:

- a) l'esame CE del tipo di cui all'allegato II, punto 1, seguito dalla dichiarazione CE di conformità (garanzia della qualità della produzione) al modello di cui all'allegato II, punto 2 oppure della verifica CE di cui all'allegato II, punto 3.

Tuttavia, l'esame CE del tipo non è obbligatorio per gli strumenti non contenenti dispositivi elettronici e il cui dispositivo di misurazione del carico non utilizza molle per controbilanciare il carico,

- b) verifica CE dell'unità di cui all'allegato II, punto 4.

2. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di cui al paragrafo 1 devono essere redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui dette procedure verranno espletate oppure in una lingua accettata dall'organismo competente.

3. Se gli strumenti sono oggetto di altre direttive comunitarie relative ad altri aspetti, il marchio CE di cui all'articolo 10 indica in questi casi che gli strumenti soddisfano anche i requisiti di queste altre direttive.

Articolo 9

1. Ciascuno Stato membro notifica agli altri Stati membri ed alla Commissione gli organismi che esso ha designato per l'espletamento dei compiti che rientrano nella procedura di cui all'articolo 8, i compiti specifici per cui ciascun organismo è stato designato nonché i codici di identificazione degli organismi designati.

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* l'elenco di tali organismi notificati nonché i compiti per cui sono designati e fa in modo che detto elenco venga regolarmente aggiornato.

2. Gli Stati membri applicano i criteri minimi fissati all'allegato V per la designazione degli organismi. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri stabiliti dalle relative norme armonizzate soddisfino i criteri fissati nell'allegato V.

3. Lo Stato membro che ha designato un organismo ne revoca la designazione se questo organismo non soddisfa più i criteri di designazione di cui al paragrafo 2. Detto Stato ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione e ritira la notifica.

CAPO III**Marchio di conformità CE ed iscrizioni***Articolo 10*

1. Il marchio di conformità CE e gli altri dati richiesti secondo quanto specificato nell'allegato IV, punto 1 devono essere apposti in modo ben visibile, facilmente leggibile ed indelebile sugli strumenti di cui è stata constatata la conformità CE.

2. Le iscrizioni di cui all'allegato IV, punto 2 devono essere apposte in modo ben visibile, facilmente leggibile ed indelebile su tutti gli altri strumenti.

3. È vietato apporre sugli strumenti marchi che possono essere confusi con il marchio di conformità CE.

Articolo 11

Qualora risulti che il marchio di conformità CE sia stato apposto indebitamente su strumenti

- non conformi alle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1 quando il produttore abbia deciso di fabbricare strumenti conformi alle norme,
- non conformi ad un modello approvato,
- conformi ad un modello approvato, ma che non soddisfano i requisiti essenziali ad esso applicabili,

— per i quali il fabbricante non abbia assolto agli obblighi che gli incombono in base alla dichiarazione di conformità CE al tipo (garanzia della qualità della produzione),

l'organismo notificato competente ritira, se del caso, l'omologazione CE del tipo e/o l'approvazione del sistema di qualità. Il ritiro dell'omologazione CE del tipo comporta il divieto di presentazione alla verifica CE e di dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione).

Articolo 12

Qualora uno strumento usato per applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) contenga o sia collegato a dispositivi che non sono stati sottoposti alla valutazione di conformità di cui all'articolo 8, ciascuno di tali dispositivi reca il simbolo restrittivo d'uso definito dall'allegato IV, punto 3. Tale simbolo deve essere apposto sui dispositivi in modo ben visibile e indelebile.

CAPO IV**Disposizioni finali***Articolo 13*

Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni necessarie affinché gli strumenti recanti il marchio CE, che attesta la conformità alle prescrizioni della presente direttiva, rimangano conformi a dette prescrizioni.

Articolo 14

Qualsiasi decisione presa in virtù della presente direttiva che comporti limitazioni all'immissione in servizio di uno strumento, deve essere motivata in modo preciso. Tale decisione è notificata senza indugio alla parte interessata che, allo stesso tempo, viene informata dei ricorsi giurisdizionali di cui può avvalersi in virtù della legislazione vigente nello Stato membro in questione nonché dei termini entro cui detti ricorsi devono essere introdotti.

Articolo 15

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

2. Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 1993.

3. Tuttavia, in deroga all'articolo 2 gli Stati membri ammettono durante un periodo di dieci anni a decorrere dalla data in cui applicano il paragrafo 1 l'immissione sul mer-

cato e/o in servizio degli strumenti conformi alle norme vigenti prima di tale data.

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

5. La direttiva 73/360/CEE è abrogata il 1° gennaio 1993, eccezione fatta per l'applicazione del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 16

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 20 giugno 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

D. J. O'MALLEY

ALLEGATO I

Requisiti essenziali cui devono soddisfare gli strumenti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a). (La terminologia utilizzata è quella adottata dall'Organizzazione internazionale di metrologia legale).

Osservazione preliminare

Qualora uno strumento contenga o sia collegato a più dispositivi di visualizzazione o stampa che siano utilizzate per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), i dispositivi che riproducono i risultati della pesatura e che non possono influenzare il corretto funzionamento dello strumento non sono sottoposti ai requisiti essenziali se i risultati della pesatura sono stampati o registrati in modo corretto e indelebile da una parte dello strumento la quale soddisfi i requisiti essenziali e che non sia accessibile alle due parti interessate alla misurazione. Tuttavia, per gli strumenti utilizzati per la vendita diretta al pubblico, i dispositivi di visualizzazione per il venditore ed il cliente devono soddisfare i requisiti essenziali.

REQUISITI METROLOGICI

1. Unità di massa

Le unità di massa utilizzate devono essere legali ai sensi della direttiva 80/181/CEE ⁽¹⁾, modificata dalla direttiva 85/1/CEE ⁽²⁾.

Fatta salva la suddetta condizione, sono ammesse le seguenti unità:

- unità SI: chilogrammo, microgrammo, milligrammo, grammo, tonnellata;
- unità del «sistema imperiale»: libbra, oncia (avoirdupois), oncia troy;
- altre unità: carato metrico per la pesatura di pietre preziose.

Per gli strumenti che utilizzano le unità di massa del sistema imperiale di cui sopra, i corrispondenti requisiti essenziali specificati in appresso devono essere convertiti, per interpolazione semplice, nelle suddette unità imperiali.

2. Classi di precisione

2.1. Si definiscono le seguenti classi di precisione:

- I precisione speciale,
- II precisione fine,
- III precisione media,
- III precisione ordinaria.

Le caratteristiche di queste classi sono indicate nella tabella 1.

TABELLA 1

Classi di precisione

Classe	Divisione di verifica (e)	Portata minima (min)	Numero di divisione di verifica $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		Valore minimo	Valore minimo	Valore massimo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

La portata minima è ridotta a 5 e per gli strumenti delle classi II e III che servono per determinare una tariffa di trasporto.

⁽¹⁾ GU n. L 39 del 15. 12. 1980, pag. 39.

⁽²⁾ GU n. L 2 del 3. 1. 1985, pag. 11.

2.2. Divisioni

2.2.1. La divisione reale (d) e la divisione di verifica (e) devono corrispondere a:

1×10^k , 2×10^k , o 5×10^k unità di massa,
essendo k un numero intero (zero compreso).

2.2.2. Per tutti gli strumenti senza dispositivi indicatori complementari:

$$d = e$$

2.2.3. Per gli strumenti con dispositivi indicatori complementari si deve avere:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 d$$

eccezione fatta per gli strumenti della classe I con $d < 10^{-4} \text{ g}$, per i quali $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Classificazione

3.1. Strumenti con un solo campo di pesatura

Gli strumenti equipaggiati di un dispositivo indicatore complementare rientrano nella classe I o nella classe II. Per questi strumenti i limiti inferiori della portata minima di queste due classi sono ottenuti sostituendo nella colonna 3 della tabella 1 la divisione di verifica (e) con la divisione reale (d).

Se $d < 10^{-4} \text{ g}$, la portata massima della classe I può essere minore di 50 000 e.

3.2. Strumenti con più campi di pesatura

Sono consentiti più campi di pesatura purché chiaramente indicati sullo strumento. Ogni singolo campo di pesatura è classificato in base al punto 3.1. Se i campi di pesatura rientrano in classi di precisione differenti lo strumento deve soddisfare i requisiti più restrittivi applicabili alle classi di precisione in cui rientrano i campi di pesatura.

3.3. Strumenti a più scale di divisione

3.3.1. Gli strumenti con un solo campo di pesatura possono avere più campi di pesatura parziali (strumenti a più scale di divisione).

Tali strumenti non devono essere equipaggiati di un dispositivo indicatore complementare.

3.3.2. Ciascun campo di pesatura parziale I di strumenti a più scale di divisione è definito dalla

- sua divisione di verifica e_i , con $e_{(i+1)} < e_i$
- sua portata massima Max_i , con $\text{Max}_r = \text{Max}$
- sua portata minima Min_i , con $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$
e $\text{Min}_1 = \text{Min}$

dove:

$i = 1, 2, \dots, r$;

i = numero del campo di pesatura parziale;

r = numero totale dei campi di pesatura parziale.

Tutte le portate sono portate del carico netto, indipendentemente dal valore della tara utilizzata.

3.3.3. I campi di pesatura parziale sono classificati in base alla tabella 2. Tutti i campi di pesatura parziali devono rientrare nella stessa classe di precisione, la quale determina la classe di precisione dello strumento.

TABELLA 2

Strumenti a più scale di divisione

$i = 1, 2, \dots, r;$

i = numero del campo di pesatura parziale;

r = numero totale dei campi di pesatura parziali.

Classe	Divisione di verifica (e)	Portata minima (min)	Numero di divisione di verifica	
		Valore minimo	Valore minimo ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	Valore massimo $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

(¹) Per $i = r$ i valori sono quelli della corrispondente colonna della tabella 1 sostituendo e con e_r .

4. Precisione

- 4.1. Nell'applicazione delle procedure di cui all'articolo 8, l'errore dell'indicazione non deve superare l'errore massimo tollerabile d'indicazione specificato nella tabella 3. In caso d'indicazione digitale, l'errore dell'indicazione deve essere corretto per arrotondamento.

Gli errori massimi tollerabili si riferiscono al valore di peso netto e di tara di tutti i possibili carichi, ad esclusione dei valori di tara prefissati

TABELLA 3

Errori massimi tollerabili

Carico				Errore massimo tollerabile
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Per strumenti in servizio gli errori massimi tollerabili sono pari al doppio degli errori massimi tollerabili di cui al punto 4.1.

5. I risultati della pesatura di uno strumento devono essere ripetuti e riprodotti dagli altri dispositivi indicatori utilizzati dallo strumento e secondo gli altri metodi di bilanciamento utilizzati.

I risultati della pesatura devono essere sufficientemente indipendenti da variazioni della posizione del carico sull'apposito ricettore.

6. Lo strumento deve essere sensibile a piccole variazioni del carico.

7. Fattori che possono influenzare il corretto funzionamento

- 7.1. Gli strumenti delle classi II, III e IIII che possono essere utilizzati in posizione inclinata devono essere sufficientemente insensibili alle alterazioni di livello che possono verificarsi durante il normale funzionamento.

- 7.2. Gli strumenti devono soddisfare i requisiti metrologici entro l'intervallo di temperature specificato dal fabbricante. Tale intervallo deve essere almeno pari a:
- 5 °C per uno strumento della classe I,
 - 15 °C per uno strumento della classe II,
 - 30 °C per uno strumento della classe III o IIII.
- In mancanza di precisazioni al riguardo da parte del fabbricante l'intervallo di temperatura è da - 10 °C a + 40 °C.
- 7.3. Gli strumenti alimentati a corrente elettrica di rete devono soddisfare i requisiti metrologici in condizioni di alimentazione entro i limiti di normale fluttuazione.
- Gli strumenti alimentati a corrente elettrica di batteria devono indicare quando la tensione elettrica della batteria scende al di sotto del valore minimo richiesto e, in tali circostanze, devono continuare a funzionare correttamente oppure essere automaticamente posti fuori servizio.
- 7.4. Gli strumenti elettronici, ad eccezione di quelli della classe I e della classe II per i quali «e» è inferiore a 1 g, devono soddisfare i requisiti metrologici in condizioni di umidità relativa elevata, al valore superiore del loro intervallo di temperatura.
- 7.5. La permanenza sotto carico di uno strumento delle classi II, III o IIII per un periodo di tempo prolungato deve avere un'influenza trascurabile sull'indicazione sotto carico oppure sull'indicazione dello 0, immediatamente dopo che il carico è stato rimosso.
- 7.6. In altre condizioni gli strumenti devono continuare a funzionare correttamente oppure automaticamente posti fuori servizio.

PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE

8. Requisiti generali

- 8.1. La progettazione e la costruzione degli strumenti devono essere tali che le loro caratteristiche metrologiche non si alterino se correttamente utilizzati e installati nonché se impiegati in un ambiente cui sono destinati. Deve essere indicato il valore della massa.
- 8.2. Gli strumenti elettronici esposti a perturbazioni non devono mostrare anomalie significative, oppure devono automaticamente rivelare e porre in evidenza tali anomalie.
- Alla rivelazione automatica di un'anomalia significativa, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'anomalia oppure finché quest'ultima non scompaia.
- 8.3. I requisiti di cui ai punti 8.1 e 8.2 devono essere soddisfatti su una base permanente durante un periodo di tempo normale in funzione dell'uso previsto per tali strumenti.
- I dispositivi elettronici digitali devono sempre effettuare un controllo adeguato del funzionamento del processo di misurazione, dei dispositivi indicatori e di tutte le operazioni di memorizzazione e di trasferimento dei dati.
- Alla rivelazione automatica di un errore significativo di durabilità, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'errore oppure finché quest'ultimo non scompaia.
- 8.4. Se un'apparecchiatura esterna viene connessa ad uno strumento elettronico mediante un'opportuna interfaccia, le caratteristiche metrologiche dello strumento non devono risultare compromesse.
- 8.5. Gli strumenti non devono possedere caratteristiche che potrebbero indurre ad un'utilizzazione fraudolenta; peraltro, le possibilità di utilizzazione involontariamente scorretta devono essere ridotte al minimo. I componenti che non devono essere smontati o adattati dall'utilizzatore devono essere protetti contro azioni di questo tipo.
- 8.6. Gli strumenti devono essere progettati in modo tale da consentire la rapida esecuzione dei controlli previsti dalla presente direttiva.

9. Indicazione dei risultati della pesatura e di altri valori di peso

L'indicazione dei risultati della pesatura e di altri valori di peso deve essere precisa, inequivocabile e non ingannevole; il dispositivo indicatore deve consentire una facile lettura dell'indicazione in normali condizioni di utilizzazione.

I nomi e i simboli delle unità di cui al punto 1 del presente allegato devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE ⁽¹⁾, con l'aggiunta del carato metrico il cui simbolo è «ct».

(1) GU n. L 33 del 15. 2. 1980, pag. 39.

L'indicazione deve risultare impossibile al di là del valore della portata massima (Max), aumentata di 9 e.

È autorizzata l'utilizzazione di un dispositivo indicatore complementare soltanto per l'indicazione delle cifre decimali. I dispositivi indicatori annessi possono essere utilizzati soltanto provvisoriamente e l'operazione di stampa deve essere impedita durante il loro funzionamento.

Sono consentite indicazioni secondarie se non vi è possibilità di interpretarle come indicazioni primarie.

10. Stampa dei risultati della pesatura e di altri valori di peso

I risultati stampati devono essere corretti, opportunamente individuati e inequivocabili. La stampa deve essere chiara, leggibile, non cancellabile e permanente.

11. Livellamento

All'occorrenza, gli strumenti devono essere muniti di un dispositivo di livellamento e di un indicatore di livello sufficientemente sensibile per consentire una corretta installazione.

12. Azzeramento

Gli strumenti possono essere muniti di dispositivi di azzeramento. Il funzionamento di questi dispositivi deve produrre un azzeramento preciso e non deve causare risultati incorretti della misurazione.

13. Dispositivi di tara e di prefissazione della tara

Gli strumenti possono essere muniti di uno o più dispositivi di tara e di un dispositivo di prefissazione della tara. Il funzionamento dei dispositivi di tara deve produrre un azzeramento preciso e deve garantire una corretta pesatura del carico netto. Il funzionamento del dispositivo di prefissazione della tara deve garantire una corretta determinazione del peso netto.

14. Strumenti per la vendita diretta al pubblico, di portata massima non superiore a 100 kg: requisiti supplementari

Gli strumenti per la vendita diretta al pubblico devono fornire chiaramente al cliente tutte le informazioni essenziali sull'operazione di pesatura e, nel caso di strumenti ad indicazione del prezzo, il calcolo del prezzo del prodotto che deve essere acquistato.

Il prezzo da pagare, se indicato, deve essere preciso.

Gli strumenti corredati di calcolatore del prezzo devono indicare i dati essenziali per un tempo sufficientemente lungo perché il cliente possa leggerli chiaramente.

Gli strumenti corredati di calcolatore del prezzo possono svolgere funzioni diverse da quelle della pesatura del prodotto e del calcolo del prezzo purché tutte le indicazioni relative a tutte le transazioni vengano stampate in modo chiaro, inequivocabile e adeguatamente riprodotte su un biglietto o talloncino destinato al cliente.

Gli strumenti non devono presentare caratteristiche che, direttamente o indirettamente, possano causare difficoltà d'interpretazione o scarsa chiarezza delle indicazioni.

Gli strumenti devono essere tali che il cliente sia tutelato contro scorrettezze di vendita causate da disfunzioni degli strumenti stessi.

Non sono autorizzati i dispositivi indicatori complementari e i dispositivi indicatori annessi.

I dispositivi supplementari sono autorizzati soltanto se non consentono una utilizzazione fraudolenta.

Gli strumenti analoghi a quelli solitamente utilizzati per la vendita diretta al pubblico, ma che non soddisfano i requisiti del presente punto, devono recare la dicitura indelebile «da non usarsi per la vendita diretta al pubblico» in prossimità della visualizzazione.

15. Strumenti a stampa del prezzo su un'etichetta

Gli strumenti a stampa del prezzo su un'etichetta devono soddisfare i requisiti degli strumenti ad indicazione del prezzo per la vendita diretta al pubblico se ed in quanto applicabili allo strumento in questione. La stampa del prezzo sull'etichetta deve risultare impossibile al di sotto della portata minima.

ALLEGATO II

1. Esame CE del tipo

1.1. L'esame CE del tipo è la procedura mediante cui un organismo notificato constata e certifica che uno strumento, rappresentativo della produzione prevista, soddisfa le disposizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

1.2. La domanda di esame del tipo deve essere inoltrata dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità presso un solo organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del richiedente e, qualora la domanda venga inoltrata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata inoltrata presso un altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica descritta all'allegato III.

Il richiedente pone a disposizione dell'organismo notificato un esemplare di strumento rappresentativo della produzione prevista. In appresso denominato «esemplare tipo».

1.3. *L'organismo notificato*

1.3.1. Esamina la documentazione della progettazione e verifica se l'esemplare tipo è stato fabbricato conformemente alla documentazione.

1.3.2. Concorda con il richiedente il luogo per l'effettuazione degli esami e/o delle prove.

1.3.3. Effettua o fa effettuare gli opportuni esami e/o prove per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali nel caso in cui le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate.

1.3.4. Effettua o fa effettuare gli opportuni esami e/o prove per verificare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le relative norme, queste ultime siano state realmente applicate, assicurandone in tal modo la conformità ai requisiti essenziali.

1.4. Se l'esemplare tipo soddisfa le disposizioni della presente direttiva l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di omologazione CE del tipo. In detto certificato sono indicati l'esito dell'esame, le eventuali condizioni di validità del certificato stesso, i dati necessari per l'identificazione dello strumento omologato e, se del caso, una descrizione del suo funzionamento. Devono essere allegati al certificato di omologazione CE del tipo tutti gli elementi tecnici pertinenti, quali ad esempio disegni e schemi.

Il periodo di validità del certificato è di dieci anni a decorrere dalla data del rilascio e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni ciascuno.

In caso di mutamenti essenziali nella progettazione dello strumento, ad esempio in seguito all'applicazione di nuove tecniche, la validità del certificato può essere limitata a due anni e prorogata di tre.

1.5. Ogni organismo notificato pone periodicamente a disposizione di tutti gli Stati membri l'elenco:

- delle domande di esame CE del tipo ricevute,
- dei certificati di omologazione CE del tipo rilasciati,
- delle richieste dei certificati CE del tipo respinte,
- dei supplementi e delle modifiche riguardanti documenti già rilasciati.

Inoltre, ogni organismo notificato informa immediatamente tutti gli Stati membri in caso di revoca di un certificato di omologazione CE del tipo.

Ogni Stato membro pone tali informazioni a disposizione degli organismi da esso notificati.

1.6. Gli altri organismi notificati possono ricevere copia dei certificati e dei loro allegati.

1.7. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di omologazione CE del tipo le eventuali modifiche del tipo di strumento omologato.

Le modifiche al tipo di strumento omologato devono essere a loro volta approvate dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di omologazione CE del tipo qualora tali modifiche compromettano la conformità dello strumento in questione ai requisiti essenziali della presente direttiva o ne alterino le condizioni di utilizzazione prescritte. Questa approvazione complementare viene rilasciata sotto forma di supplemento al certificato originario di omologazione CE del tipo.

2. Dichiarazione CE di conformità al tipo (Garanzia della qualità della produzione)

- 2.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (Garanzia della qualità della produzione) è la procedura mediante cui il fabbricante che adempia agli obblighi di cui al punto 2.2 dichiara che gli strumenti in questione sono eventualmente conformi all'esemplare tipo descritto nel certificato di omologazione CE del tipo e soddisfano le disposizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

Il fabbricante affigge il marchio CE su ciascuno strumento e sulle iscrizioni previste nell'allegato IV.

Accanto al marchio CE deve figurare il simbolo di identificazione dell'organismo notificato competente per la sorveglianza CE di cui al punto 2.4.

- 2.2. Il fabbricante deve avere opportunamente installato un sistema di controllo della qualità come indicato al punto 2.3 ed è soggetto alla sorveglianza CE di cui al punto 2.4.

2.3. Sistema di controllo della qualità

- 2.3.1. Il fabbricante deve presentare ad un organismo notificato una domanda d'approvazione del proprio sistema di controllo della qualità.

La domanda deve contenere:

- l'impegno di adempiere agli obblighi derivanti dal sistema di controllo della qualità approvato,
- l'impegno di mantenere in efficienza il sistema di controllo della qualità approvato, al fine di garantirne l'adeguatezza e l'efficienza continue.

Il fabbricante mette a disposizione dell'organismo notificato tutte le informazioni necessarie, in particolare la documentazione sul sistema di controllo della qualità e la documentazione relativa al progetto dello strumento.

- 2.3.2. Il sistema di controllo della qualità deve garantire la conformità degli strumenti all'esemplare tipo descritto nel certificato di omologazione CE del tipo ed ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico, ordinato e per iscritto sotto forma di procedure, metodi e istruzioni. Tale documentazione deve consentire una comprensione chiara e univoca dei programmi, dei piani, dei manuali e dei verbali riguardanti la qualità.

Tale documentazione deve contenere, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri della direzione dell'impresa per quanto concerne la qualità del prodotto;
- del processo di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità e delle azioni sistematiche che verranno messe in atto;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza;
- degli strumenti atti a controllare l'ottenimento della qualità richiesta del prodotto e il reale funzionamento del sistema di controllo della qualità.

- 2.3.3. L'organismo notificato esamina e valuta il sistema di controllo della qualità al fine di determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 2.3.2. Esso considera conformi ai suddetti requisiti i sistemi di controllo della qualità che soddisfano le corrispondenti norme armonizzate.

Esso notifica al fabbricante la propria decisione in merito e ne informa gli altri organismi notificati. La notifica al fabbricante deve contenere le conclusioni dell'esame e, in caso di rifiuto, la motivazione della decisione.

- 2.3.4. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato informano l'organismo notificato che ha approvato il sistema di controllo della qualità in merito a qualsiasi aggiornamento del sistema di qualità, in seguito a cambiamenti conseguenti, per esempio, a nuove tecnologie e a nuove concezioni della qualità.

- 2.3.5. L'organismo notificato che revoca l'approvazione di un sistema di controllo della qualità ne informa gli altri organismi notificati.

2.4. Sorveglianza CE

- 2.4.1. La sorveglianza CE ha lo scopo di garantire che il fabbricante assolvere debitamente gli obblighi impostigli dal sistema di qualità approvato.

- 2.4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai luoghi di fabbricazione, di ispezione, di prova e di immagazzinamento e gli fornisce inoltre tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di controllo della qualità,
- la documentazione tecnica,
- i verbali relativi a tale sistema quali, ad esempio, i rapporti di ispezione, i dati relativi alle prove e alla taratura, i rapporti relativi alla qualificazione del personale interessato, ecc.

L'organismo notificato procede ad atti periodici di sorveglianza per garantire che il fabbricante mantenga in efficienza ed applichi il sistema di controllo della qualità e gli invia un rapporto sulla sorveglianza effettuata. Inoltre l'organismo notificato può procedere a visite improvvise presso il fabbricante. In occasione di tali visite l'organismo notificato può procedere a controlli completi o parziali. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se del caso, un rapporto sul controllo effettuato.

- 2.4.3. L'organismo notificato si accerta che il fabbricante mantenga in efficienza ed applichi il sistema di controllo della qualità approvato.

3. Verifica CE

- 3.1. La verifica CE è la procedura mediante cui un organismo notificato verifica e certifica che gli strumenti sono, se del caso, conformi all'esemplare tipo descritto nel certificato di omologazione CE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili. L'organismo notificato appone il marchio CE su ciascuno strumento.

- 3.2. Ogni strumento viene esaminato e sottoposto ad opportune prove come indicato nelle relative norme di cui all'allegato 5, o a prove equivalenti, al fine di garantirne la conformità ai relativi requisiti della presente direttiva.

- 3.3. Accanto al marchio CE di cui al punto 3.1 deve figurare il simbolo di identificazione dell'organismo notificato.

- 3.4. Per gli strumenti non sottoposti ad omologazione CE del tipo, la documentazione relativa alla progettazione dello strumento di cui all'allegato III deve essere accessibile all'organismo notificato qualora questi lo richieda.

4. Verifica CE all'unità

- 4.1. La procedura di verifica CE all'unità è la procedura mediante cui un organismo notificato verifica e certifica che uno strumento generalmente progettato per un'applicazione specifica soddisfa i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili. L'organismo notificato appone sullo strumento il marchio CE.

- 4.2. Lo strumento viene esaminato e sottoposto ad opportune prove come indicato nelle relative norme di cui all'articolo 5, o a prove equivalenti, al fine di garantirne la conformità ai relativi requisiti della presente direttiva.

- 4.3. Accanto al marchio CE di cui al punto 4.1 deve figurare il simbolo di identificazione dell'organismo notificato.

- 4.4. La documentazione sulla progettazione dello strumento come specificato nell'allegato III deve essere posta a disposizione dell'organismo notificato.

5. Disposizioni comuni

- 5.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione), la verifica CE e la verifica CE all'unità possono essere effettuate nello stabilimento del fabbricante o in qualsiasi altro luogo se il trasporto nel luogo di utilizzazione non richiede lo smontaggio dello strumento, se la messa in funzionamento nel luogo di utilizzazione non richiede l'assemblaggio dello strumento o altre operazioni tecniche di installazione che potrebbero influire sulle prestazioni dello strumento e se il valore dell'accelerazione di gravità nel luogo di messa in funzionamento è preso in considerazione o se le prestazioni dello strumento non sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità. In tutti gli altri casi esse devono essere effettuate nel luogo di utilizzazione dello strumento.

- 5.2. Se le prestazioni dello strumento sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità, le procedure di cui al punto 5.1 possono essere espletate in due fasi, la seconda delle quali comprende tutti gli esami e prove i cui risultati dipendono dall'accelerazione di gravità, mentre la prima fase comprende tutti gli altri esami e prove. La seconda fase è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento. Qualora uno Stato membro abbia stabilito zone di gravità sul proprio territorio, l'espressione «nel luogo di utilizzazione dello strumento» può essere intesa come «nella zona di gravità di utilizzazione dello strumento».
- 5.3.1. Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 5.1 e qualora queste due fasi vengano espletate da organismi differenti, lo strumento che è stato sottoposto alle operazioni della prima fase della procedura in questione deve recare il simbolo di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a questa fase.
- 5.3.2. L'organismo che ha effettuato la prima fase della procedura rilascia, per ciascuno degli strumenti, un certificato in cui sono specificati i dati necessari per l'identificazione dello strumento nonché gli esami e le prove effettuate.
- L'organismo che effettua la seconda fase della procedura procede agli esami ed alle prove non ancora realizzati.
- 5.3.3. Il fabbricante che ha scelto la procedura della dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione) nella prima fase, può seguire questa stessa procedura nella seconda fase oppure decidere di ricorrere alla procedura della verifica CE.
- 5.3.4. Dopo completamento delle operazioni della seconda fase, sullo strumento vengono apposti il marchio CE e il simbolo di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato alla seconda fase.

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA AL PROGETTO

La documentazione tecnica deve permettere di comprendere la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto e di valutare la sua conformità ai requisiti della direttiva.

La documentazione contiene, per quanto utile ai fini della valutazione:

- una descrizione generale dell'esemplare tipo,
- disegni e schizzi della progettazione e della fabbricazione, schemi dei componenti, delle varie unità, dei circuiti, ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di quanto specificato più sopra e del funzionamento dello strumento,
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare ai requisiti essenziali qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate,
- i risultati dei calcoli di progettazione e degli esami, ecc.,
- i rapporti delle prove effettuate,
- i certificati di omologazione CE del tipo e i risultati di prove corrispondenti per strumenti contenenti elementi identici a quelli del progetto.

ALLEGATO IV

1. Strumenti sottoposti alla procedura di valutazione della conformità CE

1.1. Questi strumenti devono recare:

- a) — il marchio di conformità CE comprendente il simbolo CE descritto nell'allegato VI, seguito dalle due ultime cifre dell'anno in cui è stato apposto;
— il/i simbolo/i di identificazione dello/degli organismo/i notificato/i che ha/hanno effettuato le operazioni di sorveglianza CE o di verifica CE;

Il marchio e le iscrizioni sopra indicate sono apposti sullo strumento, raggruppati in modo distinto,

- b) un contrassegno quadrato di almeno 12,5 mm di lato, verde, recante la lettera M in carattere di stampa maiuscolo, nero,

c) le seguenti iscrizioni:

- se del caso, numero del certificato di omologazione CE del tipo,
- marchio o nome del fabbricante,
- la classe di precisione, racchiusa in un ovale o in due lineette orizzontali unite da due semicerchi,
- portata massima, nella forma Max . . .
- portata minima, nella forma Min . . .
- divisione di verifica, nella forma $e =$ nonché, se del caso
- numero di serie,
- per gli strumenti costituiti di unità distinte ma associate: marchio di identificazione su ciascuna unità,
- divisione, se è diversa da «e», nella forma $d = \dots$
- effetto massimo sottrattivo di tara, nella forma $T = + \dots$
- effetto massimo additivo di tara, è diverso da «Max», nella forma $T = - \dots$
- divisione di tara, se è diversa da «d», nella forma $d_T = \dots$
- carico limite, se è diverso da «Max», nella forma Lim . . .
- valori limite di temperatura, nella forma $\dots^\circ\text{C}/\dots^\circ\text{C}$
- rapporto tra ricettore di peso e di carico.

1.2. Gli strumenti devono essere muniti di opportuni spazi per l'apposizione del marchio di conformità CE e/o delle iscrizioni. Questi devono essere tali da rendere impossibile l'asportazione del marchio e delle iscrizioni senza danneggiarli nonché tali che il marchio e le iscrizioni siano chiaramente visibili quando lo strumento è installato nella sua regolare posizione di funzionamento:

1.3. Se si utilizza una targhetta di supporto, questa deve poter essere sigillata, a meno che la sua eventuale asportazione dallo strumento comporti il danneggiamento della medesima. Se la targhetta è sigillabile, deve essere possibile apporvi un marchio di controllo.

1.4. Le iscrizioni Max, Min, e, d, devono essere ripetute vicino al dispositivo di visualizzazione del risultato della pesata, se già non vi si trovano.

1.5. Su ciascun dispositivo di misurazione del carico che sia o possa essere collegato ad uno o più ricettori del carico devono essere riportate le iscrizioni relative ai suddetti ricettori.

2. Altri strumenti

Gli altri strumenti devono recare:

- il marchio o il nome del fabbricante
- la portata massima, nella forma Max . . .

Questi strumenti non possono avere il contrassegno di cui al punto 1.1.b).

3. Simbolo restrittivo d'uso, previsto all'articolo 12

Questo simbolo è costituito dalla lettera M, in carattere di stampa maiuscolo nero, su fondo rosso quadrato di almeno 25 mm di lato, il tutto sbarrato dalle due diagonali del quadrato.

ALLEGATO V

Criteri di minima per la designazione, da parte degli Stati membri, degli organismi incaricati dei compiti relativi alle procedure di cui all'articolo 8.

- 1) Gli organismi devono disporre del personale, degli strumenti o delle apparecchiature necessari.
- 2) Il personale deve avere le competenze tecniche e far prova di integrità professionale.
- 3) Gli organismi devono lavorare in modo indipendente da tutti gli ambienti, gruppi o persone aventi un interesse diretto o indiretto nel settore degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico per quanto concerne l'effettuazione delle prove, la preparazione dei verbali, il rilascio dei certificati e la sorveglianza di cui alla presente direttiva.
- 4) Il personale deve rispettare il vincolo del segreto professionale.
- 5) Gli organismi devono aver contratto un'assicurazione di responsabilità civile se la loro responsabilità civile non è coperta dallo Stato per legge.

Gli Stati membri devono verificare periodicamente la sussistenza delle condizioni di cui ai punti 1 e 2.

ALLEGATO VI

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 di 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 neces-

sarie 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 normizzazione 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 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 ⁽⁴⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 88/182/CEE ⁽⁵⁾, 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 della conformità dei dispositivi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

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

⁽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.

⁽⁴⁾ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.

⁽⁵⁾ GU n. L 81 del 26. 3. 1988, pag. 75.

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

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.

Articolo 4

1. Gli Stati membri non ostacolano nel loro territorio l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi recanti il marchio CE.

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 il marchio 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

⁽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.

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.

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.

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 dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) e d) correttamente messi in servizio e utilizzati conformemente alle 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 il marchio 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 appreso 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 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 del marchio 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.

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.

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

Articolo 11

1. Ogni Stato membro notifica agli altri Stati membri ed alla Commissione gli organismi da esso designati per lo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure previste agli articoli 9 e 13, i compiti specifici per cui ogni organismo è stato designato ed i codici di identificazione di detti organismi, in appresso denominati «organismi notificati».

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco di tali organismi notificati e dei compiti per i quali sono stati designati e ne garantisce l'aggiornamento.

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.

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. Il marchio CE di conformità, riprodotto nell'allegato 9, deve essere apposto in modo da risultare visibile, leggibile e indelebile sull'imballaggio che garantisce la sterilità, sull'eventuale imballaggio commerciale e sulle istruzioni per l'uso.

Esso deve essere accompagnato dal codice dell'organismo notificato responsabile dell'esecuzione delle procedure previste agli allegati 2, 4 e 5.

3. È vietato apporre sui dispositivi marchi tali da essere confusi con il marchio CE di conformità.

Articolo 13

Qualora si accerti che il marchio CE è stato indebitamente apposto, tra l'altro, su dispositivi:

- che non risultano conformi alle norme pertinenti di cui all'articolo 5, allorché il fabbricante ha scelto di attenervisi,
- che non risultano conformi ad un tipo approvato,
- che risultano conformi ad un tipo approvato che tuttavia non soddisfa i requisiti essenziali pertinenti,
- per i quali il fabbricante non ha adempiuto gli obblighi che gli incombono in base alla corrispondente dichiarazione CE di conformità,

L'organismo notificato interessato prende le misure appropriate e ne informa immediatamente lo Stato membro competente.

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.

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'espleta-

mento 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 1° luglio 1992 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° 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.

Fatto a Lussemburgo, addì 20 giugno 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

D. J. O'MALLEY

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 magazzino 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 magazzino 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.

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 l'identificazione 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»;

⁽¹⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11.

- qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo 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;
 - 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 del marchio 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 (*) 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 consentano 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, eccetera,
 - 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.

(*) 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.

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.

Il fabbricante appone il marchio CE conformemente all'articolo 12 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione comprende uno o più esemplari identificati del prodotto e viene conservata dal fabbricante. Il marchio CE è accompagnato dal simbolo di identificazione dell'organismo notificato responsabile.

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

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.
 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.
 7. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni pertinenti riguardanti i certificati CE di esame di tipo con relative aggiunte, rilasciati, rifiutati o ritirati.
 8. Gli altri organismi notificati possono ottenere una copia di certificati CE di esame del tipo e/o degli addendum. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati su richiesta motivata e dopo averne informato in via preliminare il fabbricante.
-

ALLEGATO 4

VERIFICA CE

1. La verifica CE è l'atto mediante il quale un organismo notificato constata e certifica che i prodotti sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili.
2. Prima di procedere alla produzione il fabbricante deve predisporre una documentazione sui procedimenti di fabbricazione, in particolare per quanto riguarda la sterilizzazione, e su tutte le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno applicate per assicurare l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame CE nonché ai requisiti della direttiva applicabili a tali prodotti.
3. Il fabbricante s'impegna a creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza successivo alla 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 possono 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.
4. L'organismo notificato effettua la verifica CE mediante controllo e collaudo dei prodotti su base statistica come specificato al paragrafo 5. Il fabbricante deve autorizzare il suddetto organismo a valutare l'efficacia delle misure prese in applicazione del punto 2, eventualmente mediante ispezione.
5. **Verifica statistica**
 - 5.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati in lotti omogenei.
 - 5.2. Da ciascun lotto si preleva a caso un campione. I prodotti che costituiscono un campione vengono esaminati individualmente e sono effettuate prove appropriate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o controlli equivalenti, per accertare la loro conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo onde stabilire se accettare o respingere il lotto in questione.
 - 5.3. Il controllo statistico dei prodotti segue il criterio degli attributi, il che implica un piano di campionatura dalle caratteristiche seguenti:
 - livello qualitativo corrispondente ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,29 e l'1 %;
 - qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità compresa tra il 3 e il 7 %.
 - 5.4. Se un lotto è accettato, l'organismo notificato rilascia un certificato scritto di conformità. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione dei prodotti del campione di cui è stata accertata la non conformità.

Se un lotto viene respinto, l'organismo notificato competente prende opportuni provvedimenti per impedire che venga immesso sul mercato.

Se motivi pratici lo giustificano, il fabbricante può apporre durante il processo di fabbricazione e sotto la responsabilità dell'organismo notificato il marchio CE, ai sensi dell'articolo 12, accompagnato dal codice di identificazione dell'organismo notificato responsabile della verifica statistica.

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.

Il fabbricante appone il marchio CE conformemente all'articolo 12 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Questa dichiarazione comprende uno o più esemplari identificati del prodotto e viene conservata dal fabbricante. Il marchio CE è corredato dal codice d'identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE.

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, compreso 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;
 - 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.

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.

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.

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'installatore 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 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.

ALLEGATO 9

MARCHIO DI CONFORMITÀ CE

