

# COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 19.04.1995  
COM(95) 130 def.

95/0013(COD)

Proposta di

## DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro

-----

Progetto di

## DECISIONE DEL COMITATO CONGIUNTO DEL SEE

che modifica l'allegato II, regole tecniche, norme, prove e certificazione  
dell'accordo sullo Spazio economico europeo

- Progetto di posizione comune della Comunità -

-----

(presentati dalla Commissione)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO GENERALE

Nel quadro del completamento del mercato interno, il settore dei dispositivi medici è oggetto di un'armonizzazione comunitaria che regola l'immissione in commercio dei prodotti in vista della protezione dei pazienti, degli utenti e dei terzi. La maggior parte dei dispositivi medici sono già disciplinati dalle direttive relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE)<sup>1</sup> e ai dispositivi medici (93/42/CEE)<sup>2</sup>.

I dispositivi medico diagnostici in vitro, benché già definiti dalla direttiva 93/42/CEE in quanto dispositivi medici, sono stati esclusi dalle succitate direttive, data la loro natura particolare. Essi sono oggetto della presente proposta di direttiva. Con "dispositivi medico diagnostici in vitro" si intendono essenzialmente dei reagenti, nonché degli strumenti e attrezzature di analisi con l'ausilio dei quali tessuti e sostanze provenienti dal corpo umano vengono analizzati a scopi medici.

Contrariamente ai medicinali che vengono somministrati al corpo umano, l'analisi medica mediante dispositivi diagnostici in vitro viene effettuata al di fuori del corpo umano, in base a campioni prelevati sull'uomo. Tali dispositivi costituiscono pertanto strumenti essenziali per la diagnosi delle malattie, il controllo dello stato di salute e dello svolgimento delle terapie, nonché per tutta una serie di altri usi medici (ad esempio: test dell'AIDS, dell'epatite, del glucosio, test di gravidanza, test per l'individuazione di anomalie congenite,...). Eventuali difetti nel funzionamento di detti dispositivi possono portare a diagnosi errate con il rischio di conseguenze gravi per la salute e la cura dei pazienti o dei terzi che possono essere contagiati da malattie infettive.

---

<sup>1</sup> GU n. L 189 del 20 luglio 1990, pag. 17

<sup>2</sup> GU n. L 169 del 12 luglio 1993, pag. 1

Tali dispositivi sono, perlopiù, utilizzati da laboratori medici, da medici e biologi del settore medico e sono sempre più destinati ad essere utilizzati dai pazienti e dagli utenti in persona (ad esempio i test per il glucosio ed i test di gravidanza).

La presente proposta riveste un interesse per il pubblico dato che riguarda l' affidabilità, le prestazioni e la precisione dei prodotti nella loro utilizzazione nel campo medico. Inoltre, dati i rischi inerenti ai dispositivi medici, la direttiva mira a tutelare la salute e la sicurezza degli utenti professionali o privati e dei terzi.

Contrariamente ad altri dispositivi medici già disciplinati dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, i dispositivi diagnostici in vitro generalmente non entrano in contatto con i pazienti. Tenuto conto di tale particolarità e dei rischi diversi da quelli presentati dagli altri dispositivi medici, questi prodotti sono disciplinati dalla presente direttiva che completa la legislazione già esistente in questo settore.

La presente proposta di direttiva si basa sull'articolo 100 A del trattato. Inoltre, essa tiene conto dell'articolo 129 del Trattato, che stabilisce che l'azione della Comunità si indirizza alla prevenzione delle malattie e che le esigenze di protezione della salute devono essere prese in considerazione nelle altre politiche della Comunità.

La proposta è conforme ai principi della nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica. La proposta stabilisce i requisiti essenziali a cui devono rispondere i prodotti al momento della loro immissione sul mercato, nonché le procedure di valutazione della conformità alle quali i fabbricanti si devono conformare.

Prima di procedere all'elaborazione della presente proposta, la Commissione ha commissionato uno studio comparativo dei sistemi nazionali di regolamentazione di tali prodotti (cfr. punto III). I risultati di questo studio, nonché un'ampia consultazione effettuata a partire dal 1991 e alla quale hanno partecipato gli esperti degli Stati membri, gli industriali e gli utenti, hanno confermato la necessità di tale direttiva e hanno permesso la sua elaborazione.

## II. IMPORTANZA ECONOMICA DEL SETTORE

A livello mondiale, la produzione totale di dispositivi medici, di cui i dispositivi diagnostici in vitro sono un sottosettore, è stata valutata, per il 1993, a 80 Mrd di ECU (fonte: Health Industry Manufacturers Association, HIMA). In base alla provenienza, detta produzione si suddivide nel 1993 nella maniera seguente: Stati Uniti: 52%; CE + EFTA: 28%; (CE: 26%); Giappone: 18%. Dal 1990, il consumo nella Comunità è aumentato del 6% l'anno (negli Stati Uniti del 7% nel 1993; in Giappone del 6%).

50% del mercato comunitario è approvvigionato dalla produzione interna; 43% proviene dai produttori americani e 5% dai produttori giapponesi. Per il 1993, il numero di posti di lavoro del settore nella CE è stato stimato a più di 240 000 unità.

La ricerca ha un impatto particolarmente importante sui risultati ottenuti in questo settore. Secondo fonti industriali, in media il 5,9% del fatturato viene investito nella ricerca (CE: 5%; Stati Uniti: 6,7%; Giappone: 6%).

Il sottosettore dei dispositivi medico diagnostici in vitro, disciplinato dalla presente proposta di direttiva, costituisce tra il 16% e il 18% del mercato totale dei dispositivi medici. Nel 1992 questi prodotti costituivano un mercato mondiale totale di circa 12,2 Mrd di ECU (fonte: EDMA: European Diagnostics Manufacturers Association). Nel 1992 la parte di mercato della CE/EFTA ammontava a 4,6 Mrd di ECU, cioè 38% del mercato mondiale (Stati Uniti: 39%; Giappone: 12%).

In tale settore l'industria europea registra un notevole sviluppo. Essa occupa una posizione estremamente competitiva sul mercato mondiale. Il numero di aziende nella CE + EFTA è valutato a circa 400, in gran parte si tratta di aziende di medie dimensioni. La maggior parte della produzione europea proviene dalla Germania. Inoltre, in Francia, Gran Bretagna, Italia, Belgio e Paesi Bassi hanno sede grosse industrie del settore.

La tecnologia nel settore dei dispositivi medico diagnostici in vitro ha registrato un rapido sviluppo nel corso degli ultimi trent'anni.

Il successo di tale tecnologia è dovuto in particolare ai progressi nello sviluppo dei metodi scientifici di analisi nei settori della chimica, biochimica e immunologia, all'aumento dei parametri disponibili in biologia e all'utilizzazione combinata di dette informazioni e metodi con la microelettronica, l'automatizzazione e la tecnologia dell'informazione. L'attività di ricerca realizzata in questa industria è superiore alla media del settore; infatti i posti di lavoro destinati alla ricerca rappresentano tra il 15 e il 20% del numero di posti esistenti.

### **III.    LEGISLAZIONE NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO E VALUTAZIONE DELLA NECESSITA' DI ELABORARE NUOVE LEGGI IN MATERIA**

#### **1.    *Situazione legislativa attuale***

Prima di dare inizio all'attività di armonizzazione, la Commissione ha condotto nel 1991 uno studio al fine di paragonare e analizzare le legislazioni nazionali dei vari Stati membri in questo settore. Da questo studio è emerso che le legislazioni degli Stati membri sono divergenti sia per quanto riguarda la disciplina relativa ai prodotti che le modalità e il livello di tutela. Inoltre, la maggior parte delle legislazioni non disciplinano tutti i reagenti, gli strumenti, le attrezzature e gli interi sistemi complessi utilizzati per la biologia medica, per i quali è necessaria una normativa, al fine di garantire un livello adeguato di protezione della salute e della sicurezza.

In base al suddetto studio, la situazione legislativa attuale negli Stati membri può riassumersi come segue.

- \* Alcuni Stati membri, tra cui il Regno Unito, la Spagna, l'Italia ed i Paesi Bassi, non dispongono di leggi specifiche per i dispositivi diagnostici in vitro, ma solo per alcuni prodotti specifici particolarmente importanti per la sanità pubblica. In questi paesi i test per l'individuazione dell'AIDS (HIV), i test per il controllo del sangue destinato alle trasfusioni o altri reagenti specifici sono sottoposti a controlli da parte delle autorità pubbliche o a un regime di regolamentazione particolare in vista della loro immissione sul mercato.
- \* La Francia, recentemente, ha adottato una nuova legislazione che introduce una procedura di registrazione per i reagenti, al fine di verificarne l'efficacia prima della loro immissione sul mercato. Per alcuni gruppi di prodotti, come i test per le infezioni da HIV, i test per la determinazione dei gruppi sanguigni e i test radioimmunologici sono necessari controlli supplementari.
- \* Il Belgio applica ai reagenti in vitro alcune disposizioni valide per i medicinali.
- \* In Germania, i prodotti in questione sono disciplinati da varie regolamentazioni che prevedono per alcuni dispositivi controlli severi. I reagenti sono classificati come medicinali e sottoposti ad un controllo che richiede l'applicazione della buona pratica di fabbricazione. Inoltre, vari gruppi di test (test immunologici, in particolare i test per la determinazione delle infezioni da HIV, i test per l'epatite e per le malattie veneree) sono oggetto di una procedura di autorizzazione prima dell'immissione sul mercato. Inoltre, gli strumenti e le attrezzature di laboratorio utilizzati in questo campo sono disciplinati dalla legislazione in materia di metrologia e sicurezza del materiale.

In conclusione, lo studio sottolinea le notevoli divergenze tra i sistemi nazionali di regolamentazione per quanto riguarda i requisiti applicabili ai prodotti, in particolare in materia di etichettatura, di procedure di autorizzazione, di registrazione o di controllo della fabbricazione.

Negli Stati Uniti, principale partner commerciale della Comunità e produttore di tali prodotti, i dispositivi diagnostici in vitro (reagenti, strumenti e attrezzature di laboratorio di biologia medica) sono disciplinati, dal 1976, alla legislazione applicabile ai dispositivi medici. Una serie di disposizioni specifiche (per es. in materia di etichettatura e di fabbricazione) tiene conto delle caratteristiche particolari di detti prodotti. L'applicazione delle regole di buona pratica di fabbricazione è obbligatoria.

2. *Situazione in materia di normalizzazione europea*

Nel campo della normalizzazione europea, i lavori già effettuati dagli organismi europei di normazione CEN/CENELEC agevoleranno l'attuazione della legislazione comunitaria futura. Tra questi si annoverano varie norme orizzontali che riguardano i dispositivi medici in generale, applicabili altresì ai dispositivi diagnostici in vitro, nonché lavori specifici che riguardano le informazioni che devono essere messe a disposizione degli utenti o le attrezzature di laboratorio. Questi lavori sono stati in parte già avviati in attesa dell'entrata in vigore della presente direttiva.

3. *Valutazione della necessità di armonizzazione*

Le divergenze esistenti tra i vari sistemi nazionali di regolamentazione rischiano di aumentare in futuro. In effetti, alcuni Stati membri hanno già iniziato ad adottare leggi in materia di dispositivi diagnostici in vitro, in particolare in occasione della riorganizzazione delle legislazioni nazionali al momento del recepimento delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo fenomeno viene confermato dai casi di applicazione o di mancata applicazione

della direttiva 83/189/CEE<sup>3</sup> relativa alla notifica dei progetti di norme tecniche. Nell'ambito di tale procedura, la Commissione ha ricevuto varie notifiche di regolamentazioni nazionali relative in particolare all'istituzione di controlli per i test HIV e per l'epatite e per altri tipi di test (immunologici, del cancro). In un caso di applicazione della direttiva 83/189/CEE, la Commissione ha dovuto bloccare il progetto di una norma tecnica nazionale per un anno in attesa della presente proposta di direttiva.

In mancanza di un'armonizzazione a livello europeo, le divergenze esistenti tra i sistemi nazionali e quelle che vi si aggiungerebbero a seguito dell'adozione di legislazioni nazionali future, costituiscono degli ostacoli alla libera circolazione di questi prodotti nella Comunità. Tenuto conto delle divergenze esistenti tra i requisiti applicabili ai prodotti in questione e alle procedure di controllo, è praticamente impossibile stabilire un'equivalenza tra le varie disposizioni nazionali in termini di tutela della salute. Per questa ragione, l'applicazione dei principi di reciproco riconoscimento, sulla base dell'articolo 30 del trattato, non consentirà di eliminare e di prevenire gli ostacoli in maniera adeguata per questo settore. In assenza di un contesto regolamentare, l'elaborazione di norme da parte del CEN/CENELEC non basterà a porre rimedio a suddetta situazione, tenuto conto del carattere volontario di tali norme. L'armonizzazione legislativa rappresenta pertanto il mezzo più adeguato per garantire la libera circolazione, tanto più che esiste già una legislazione comunitaria per la maggior parte dei dispositivi medici.

---

<sup>3</sup> GU n. L 109 del 26 aprile 1983, pag. 8, da ultimo modificata dalla direttiva 94/10/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, GU n. L 100 del 19 aprile 1994, pag. 30



Dal punto di vista economico, l'assenza di una legislazione armonizzata rischia di compromettere l'evoluzione industriale di questo settore nella Comunità. Tenuto conto delle divergenze delle normative, i fabbricanti sono costretti ad adattare la loro produzione alla situazione dei vari mercati nazionali. Essi pertanto non possono beneficiare del mercato comunitario come di un mercato unico. Le condizioni armonizzate per l'immissione sul mercato consentirebbero invece di realizzare delle economie di scala. Inoltre, una volta realizzata l'armonizzazione legislativa, i fabbricanti, dopo aver adeguato i loro prodotti e i procedimenti alla legislazione comunitaria, potrebbero beneficiare di una riduzione delle spese di regolamentazione che, attualmente, sono elevate data la necessità di conformarsi ai vari sistemi e procedure nazionali.

L'adozione di una legislazione comunitaria che tenga conto delle specificità dei prodotti in questione costituirà un vantaggio per lo sviluppo dell'industria europea e consentirà di trarre il massimo profitto dalla dimensione del mercato unico. Contrariamente a quanto accade nella situazione attuale, una tale legislazione porterà a condizioni di regolamentazione stabili e prevedibili, pur incentivando l'industria ad impegnarsi nella ricerca e ad effettuare gli investimenti necessari. Essa contribuirà in tal modo ad un rafforzamento della competitività dell'industria europea sul mercato mondiale.

Infine, la legislazione comunitaria avrà un impatto sui rapporti commerciali con i paesi terzi. Dopo aver adottato la presente proposta di direttiva, la Comunità potrà servirsene nei suoi negoziati internazionali, al fine di agevolare l'accesso della sua industria ai mercati dei paesi terzi.

Dal 1991, la Commissione ha organizzato varie riunioni per la consultazione di esperti degli Stati membri, dell'industria e degli utilizzatori sui risultati dell'analisi comparata dei sistemi legislativi in alcuni Stati membri, nonché sulla valutazione della necessità di un'armonizzazione legislativa ed il contenuto della stessa. Il risultato di dette consultazioni ha rafforzato la convinzione della Commissione che, date le notevoli divergenze esistenti tra i vari sistemi nazionali, l'esistenza di ostacoli alla libera circolazione e i loro effetti negativi sulle attività industriali in seno al mercato europeo, sia indispensabile un'armonizzazione legislativa, a vantaggio della tutela della salute e delle attività industriali interessate. La necessità di un'armonizzazione legislativa è stata di fatto riconosciuta da tutte le parti interessate. La consultazione avvenuta ha fatto emergere che tale armonizzazione dovrà realizzarsi, nei limiti del possibile, in base all'armonizzazione già effettuata per gli altri dispositivi medici, al fine di completarla.

#### IV. MOTIVAZIONI ALLA LUCE DEL PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETA'

1. *Quali sono gli obiettivi della direttiva rispetto agli obblighi che incombono alla Comunità?*

Come già indicato al punto III, la presente proposta di direttiva mira:

- \* a garantire la libera circolazione dei dispositivi medico diagnostici in vitro mediante l'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utenti e dei terzi;
- \* a completare quanto già prescritto a livello comunitario dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sui dispositivi medici e ad applicare gli stessi principi ai dispositivi diagnostici in vitro;
- \* a creare un contesto favorevole con condizioni omogenee di concorrenza che consenta all'industria di trarre profitto dalla dimensione dello Spazio economico europeo e di contribuire a migliorare la competitività dell'industria europea.

2. *Tale azione rientra nel campo di una competenza esclusiva?*

Competenza esclusiva: articolo 100 A in combinazione con l'articolo 7 A del trattato.

3. *Come può intervenire la Comunità?*

Dato che l'obiettivo è di eliminare gli ostacoli dovuti ai sistemi divergenti di regolamentazione, prevenire la creazione di nuovi ostacoli ed istituire un contesto giuridico uniforme, stabile e prevedibile che garantisca la tutela degli interessi pubblici coinvolti, è necessario elaborare una legislazione comunitaria. Essa deve includere le condizioni di fabbricazione, i requisiti in materia di tutela applicabili ai prodotti, le procedure di valutazione della conformità ed i mezzi per il controllo del mercato. Lo strumento più idoneo è quello della direttiva. Nei limiti del possibile, la direttiva dovrà basarsi sui principi già adottati per il resto del settore nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

4. *E' necessaria una regolamentazione uniforme o basta una direttiva che stabilisca obiettivi generali e che affidi la realizzazione degli stessi agli Stati membri?*

La direttiva proposta rientra nel quadro della nuova strategia. Pur limitandosi a disciplinare i requisiti essenziali in materia di sicurezza e di prestazioni ai quali i prodotti immessi sul mercato devono rispondere, essa rimanda per la formulazione di questi requisiti alle norme europee volontarie che il CEN/CENELEC deve elaborare. La sua attuazione, a livello amministrativo, è di competenza degli Stati membri. Questi sono responsabili del controllo del mercato e assicurano, nel contempo, la cooperazione con le autorità degli altri Stati membri. Inoltre, essi designano, a seconda della disponibilità di organismi con la competenza necessaria, gli organismi di certificazione (organismi notificati) e ne controllano le attività.

## V. CONTENUTO DELLA PROPOSTA DI DIRETTIVA

### 1. *Campo di applicazione*

La presente proposta di direttiva stabilisce le condizioni per l'immissione sul mercato dei dispositivi medico diagnostici in vitro. Essa stabilisce i requisiti essenziali in termini di affidabilità dei prodotti tenendo conto della loro destinazione come strumenti per la diagnosi ed il monitoraggio nel campo medico, nonché in termini di tutela degli utenti e dei terzi. Inoltre, la direttiva armonizza le procedure di valutazione della conformità che devono essere applicate dai fabbricanti prima dell'immissione sul mercato dei prodotti. Ai prodotti conformi, che beneficiano della libera circolazione nel mercato interno, va apposta la marcatura CE.

I dispositivi medico diagnostici in vitro costituiscono un sottogruppo dei dispositivi medici già definiti nella direttiva 93/42/CEE. Si tratta di prodotti destinati ad uso medico che vengono utilizzati per l'analisi in vitro di campioni che provengono dal corpo umano. Essi servono a valutare lo stato di salute (test per il colesterolo, test di gravidanza), l'esistenza di malattie o anomalie congenite, il controllo dello svolgimento di una terapia (ex. dosaggio ed effetti dei medicinali) o la valutazione della compatibilità nel caso di dono di organi o di sangue (es. test per la determinazione di un'infezione da HIV o da epatite).

La maggior parte dei prodotti disciplinati sono destinati ad utenti professionali e si tratta di reagenti, kit, strumenti ed attrezzature specifiche per i laboratori medici. La direttiva include inoltre i prodotti destinati ad autodiagnosi che sono utilizzati dai pazienti o i consumatori nell'ambiente domestico. In questo caso, la proposta prevede requisiti particolari al fine di garantire un'utilizzazione efficace e semplice di tali prodotti da parte degli utenti che non posseggono conoscenze specifiche in materia di analisi biologica.

Anche i materiali di controllo e di calibrazione destinati ad essere utilizzati in associazione con i reagenti e le attrezzature di cui sopra sono considerati dispositivi diagnostici in vitro.

La direttiva riguarda solo le attrezzature di laboratorio destinate in particolare ad essere utilizzate in laboratori medici che effettuano analisi in vitro.

La proposta esclude dal campo di applicazione i dispositivi e in particolare i reagenti prodotti dai laboratori per le proprie necessità senza che questi prodotti siano oggetto di una transazione con altri utenti. Gli Stati membri hanno la facoltà di decidere se sottoporre queste attività ad un adeguato controllo.

## 2. *Requisiti essenziali*

I prodotti devono, al momento dell'immissione sul mercato, essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 della proposta della direttiva che garantiscono un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza. Essi devono essere concepiti e fabbricati in modo da effettuare le prestazioni specificate dal fabbricante e da poter essere utilizzati a fini medici, tenendo conto dello stato dell'arte nel settore. Inoltre, i requisiti essenziali riguardano la tutela degli utenti e dei terzi in particolare contro i rischi legati alle proprietà fisiche, chimiche, i rischi biologici, meccanici, termici, elettrici, di irradiazione o quelli legati alla presenza di una fonte di energia. I dispositivi di autodiagnosi devono essere concepiti in modo da tener conto delle capacità e dei mezzi degli utenti di detti prodotti. Particolare attenzione deve essere accordata alla chiarezza delle informazioni e delle istruzioni che accompagnano detti prodotti.

3. *Procedure di valutazione della conformità*

Le procedure di valutazione della conformità si basano sulla decisione 90/683/CEE del Consiglio<sup>4</sup> modificata dalla decisione 93/465/CEE del Consiglio<sup>5</sup>. La proposta si basa sulle procedure di cui alla direttiva 93/42/CEE e tiene conto delle specificità dei dispositivi medico diagnostici in vitro e della loro fabbricazione

a) Prodotti immessi sul mercato sotto la responsabilità del fabbricante

Per gran parte di detti dispositivi, la proposta (articolo 9, allegato 3) prevede un controllo della progettazione e della fabbricazione sotto la responsabilità del fabbricante e senza l'intervento di una terza parte. Tenuto conto delle esigenze che s'impongono in detto settore per controllare la fabbricazione e ottenere dei prodotti di qualità affidabile, i fabbricanti devono seguire, in una maniera adatta ai prodotti fabbricati, i principi della garanzia-qualità. Inoltre, la documentazione tecnica del fabbricante deve contenere anche dei dati che comprovino la valutazione delle prestazioni indicate dal fabbricante.

b) Prodotti che richiedono l'intervento di un organismo notificato

Per i dispositivi di autodiagnosi (allegato 3, sezione 6), nonché per vari gruppi di prodotti di cui all'allegato 2, è previsto, prima dell'immissione sul mercato, l'intervento di un organismo notificato.

---

<sup>4</sup> GU n. L 380 del 31.12.1990, pag. 13

<sup>5</sup> GU n. L 220 del 30.08.1993, pag. 23

Per i dispositivi di autodiagnosi, l'intervento di un organismo notificato è necessario perché questi prodotti sono destinati a persone che, generalmente, non hanno esperienza della loro utilizzazione. Per tale motivo, l'intervento dell'organismo notificato deve riguardare essenzialmente la verifica e le prestazioni dei prodotti in condizioni normali di utilizzazione, tenuto conto delle persone cui sono destinati.

Per i gruppi di prodotti di cui all'allegato 2, e cioè i test per i gruppi sanguigni e per l'individuazione delle infezioni da HIV o dell'epatite, sono previste procedure che richiedono l'intervento di un organismo notificato (articolo 9, allegati 4,5, 6 e 7). Gli organismi notificati certificano la progettazione e la fabbricazione di detti prodotti. In applicazione della decisione 90/683/CEE relativa ai moduli di certificazione, il fabbricante può scegliere tra la certificazione dei prodotti (allegati 5 e 6), la valutazione del sistema garanzia qualità completa (allegato 4) o una procedura in base alla quale un esame del tipo viene associato ad un sistema di qualità certificato (allegati 5 e 7).

L'applicazione di queste procedure rigorose è motivata dal fatto che i test in questione vengono utilizzati soprattutto nell'ambito delle trasfusioni sanguigne o dei trapianti d'organo. Un controllo severo di detti prodotti è indispensabile per garantire l'affidabilità della diagnosi. Inoltre i test HIV riguardano l'AIDS la cui propagazione deve essere combattuta con i mezzi più adeguati ed efficaci nell'interesse della salute dei cittadini.

c) Classificazione in classi di prodotti, riclassificazione

La proposta consente, mediante l'intervento di un comitato di regolamentazione, la modifica dell'elenco dei prodotti di cui all'allegato 2 (cfr. articolo 12). Una riclassificazione in base a detta procedura può risultare necessaria in particolare quando prodotti destinati a nuovi impieghi non presentano garanzie sufficienti in materia di affidabilità delle prestazioni; in tali casi possono essere opportune verifiche da parte di una terza parte per ragioni di tutela della salute.

Pertanto alcuni gruppi di prodotti, tenuto conto del loro impiego nel settore medico, delle loro prestazioni e caratteristiche potranno essere sottoposti, se del caso, ad adeguate procedure di valutazione della conformità nell'ambito delle procedure previste dalla proposta. Le disposizioni in materia di procedure di valutazione della conformità rispecchiano in maniera equilibrata la situazione delle legislazioni nazionali esistenti in questo settore. Riservando, per gran parte dei prodotti interessati, la valutazione della conformità ai fabbricanti, la proposta tiene conto del fatto che questi prodotti sono destinati ad utenti professionisti. Inoltre, i laboratori medici sono soggetti a sistemi di garanzia qualità esterna nella maggior parte degli Stati membri che costituiscono una forma supplementare di controllo.

Infine, la proposta di direttiva prevede meccanismi di controllo e di sorveglianza del mercato, in particolare attraverso le procedure di vigilanza. Se, tenuto conto dell'applicazione di questi meccanismi, è opportuno rafforzare il controllo prima dell'immissione sul mercato, si può decidere di riclassificare un determinato prodotto mediante la procedura del comitato.



4. *Registrazione dei fabbricanti, procedura di controllo*

In base all'articolo 10 della proposta di direttiva, ciascun fabbricante deve notificare all'autorità competente dello Stato membro in cui ha stabilito la sede sociale, le categorie di prodotti che immette sul mercato. Quando un fabbricante non risiede nella Comunità, deve designare un mandatario che effettui dette notifiche. Anche i nuovi prodotti specificati nella proposta sono oggetto di una notifica. Queste disposizioni consentono alle autorità di controllare il mercato e, se del caso, di adottare i provvedimenti per la tutela dell'interesse pubblico. Sarà pertanto necessario istituire una rete che colleghi le autorità al fine di agevolare lo scambio dei suddetti dati. Come per gli altri dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385 e 93/42/CEE, la proposta di direttiva introduce una procedura di vigilanza (articolo 11). In base a dette disposizioni i fabbricanti dovranno notificare le disfunzioni dei prodotti che potrebbero nuocere alla salute dei pazienti e degli utenti. L'obiettivo di detto sistema di controllo è di evitare che prodotti che presentano difetti tali da indurre a decisioni mediche sbagliate continuino a circolare nel mercato comunitario. Detto sistema rafforza i mezzi di controllo di cui dispongono le autorità competenti e spinge i fabbricanti a svolgere le indagini necessarie al fine di apportare le correzioni necessarie ai prodotti in questione. Nel quadro di detto sistema sarà necessario che le amministrazioni nazionali lavorino in stretta collaborazione.

5. *Regime particolare per i dispositivi soggetti alla valutazione delle loro prestazioni*

Il paragrafo 3 dell'articolo 9 della proposta di direttiva prevede un regime particolare per i dispositivi diagnostici in vitro le cui prestazioni in materia di analisi sono oggetto di studio. Si tratta di prodotti destinati ad un uso

medico le cui prestazioni precise devono ancora essere verificate e confermate. Tenuto conto dell'oggetto delle indagini, detti dispositivi non devono soddisfare tutti i requisiti essenziali. Lo statuto di questi prodotti deve figurare sull'etichetta e il fabbricante deve seguire una procedura di conformità particolare.

6. *Modifica della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici*

Il paragrafo 1 dell'articolo 19 mira a modificare la direttiva 93/42/CEE per quanto riguarda la definizione del dispositivo medico diagnostico in vitro. Inoltre il campo di applicazione della direttiva 93/42/CEE sarà ampliato per includere dispositivi medici che utilizzano dei tessuti di origine umana. Al momento dell'adozione della direttiva sui dispositivi medici, il Consiglio aveva invitato la Commissione a riesaminare la situazione di questi prodotti e a proporre provvedimenti da adottare. I relativi lavori preparatori hanno messo in evidenza la mancanza, a livello nazionale, di una copertura giuridica per questi prodotti, nonché la classificazione in base a sistemi diversi che possono ostacolarne la libera circolazione. Tenuto conto dell'incertezza giuridica attuale e dei rischi per la salute derivanti da tali prodotti, la maggior parte degli esperti nazionali ha riconosciuto la necessità di assoggettare questi dispositivi alla direttiva 93/42/CEE. Tuttavia, la direttiva 93/42/CEE si applica solo ai dispositivi che utilizzano tessuti inattivati. La proposta non incide sul diritto nazionale in materia di etica nel campo della raccolta e dell'utilizzazione dei tessuti di origine umana. Essa tiene inoltre conto delle preoccupazioni espresse nel corso della fase di consultazione.

Occorre rilevare che il problema dell'inclusione dei dispositivi che incorporano tessuti di origine umana si pone negli stessi termini per i dispositivi medico diagnostici in vitro (tra l'altro anche in quanto materiali di controllo nei kit)). Pertanto, l'emendamento della direttiva 93/42/CEE proposto consentirà di giungere a disposizioni omogenee per l'insieme del settore.

## **VI. IMPORTANZA PER LO SPAZIO ECONOMICO EUROPEO (SEE)**

La presente proposta rientra nel settore disciplinato dall'accordo sullo Spazio economico europeo. Alle consultazioni hanno preso parte gli esperti provenienti dai paesi EFTA che fanno parte dello SEE. Il presente fascicolo contiene la proposta di decisione del Comitato congiunto dello SEE che estende la proposta di direttiva allo SEE.

**PROPOSTA DI DIRETTIVA**

**DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>2</sup>,

conformemente alla procedura di cui all'articolo 189 B del trattato che istituisce la Comunità europea,

considerando che occorre adottare provvedimenti per la graduale istituzione del mercato interno, caratterizzato da uno spazio senza frontiere interne nel quale sia assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute, di funzionamento e di procedure di autorizzazione applicabili ai dispositivi medico diagnostici in vitro hanno contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato membro; che siffatte divergenze costituiscono un ostacolo agli scambi e che la necessità di stabilire norme armonizzate è stata confermata da uno studio comparato delle legislazioni nazionali svolto per conto della Commissione;

---

1 .....

2 .....

considerando che l'armonizzazione delle legislazioni nazionali rappresenta l'unico mezzo di eliminare questi ostacoli alla libertà di commercio e di impedire la creazione di nuovi ostacoli; che suddetto obiettivo può' essere conseguito in maniera adeguata solo a livello di Stati membri; che la presente direttiva si limita a fissare i requisiti necessari e sufficienti per garantire la libera circolazione dei dispositivi medico diagnostici in vitro ai quali essa si applica;

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

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

considerando che, in conformità dei principi fissati nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione<sup>3</sup>, le norme che disciplinano la progettazione e la fabbricazione dei prodotti in questione si devono limitare alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali; che tali requisiti, proprio perché essenziali, devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali; che i requisiti essenziali, compresi quelli intesi a ridurre e minimizzare i rischi, devono essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente nel momento della progettazione e per tener conto altresì delle esigenze tecniche ed economiche, compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

considerando che la maggior parte dei dispositivi medici sono disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi<sup>4</sup> e dalla direttiva 93/42/CEE relativa agli altri dispositivi medici<sup>5</sup> ad esclusione dei dispositivi medico diagnostici in vitro; che la presente direttiva estende l'armonizzazione ai dispositivi medico diagnostici in vitro; che, a vantaggio di norme comunitarie uniformi, la presente direttiva si basa in gran parte sul disposto delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;

considerando che la presente direttiva non disciplina i materiali di riferimento certificati a livello internazionale e i materiali utilizzati nei programmi di valutazione esterna della qualità; che dispositivi per la taratura e i materiali di controllo destinati a permettere all'utilizzatore di stabilire o verificare le prestazioni dei dispositivi sono dispositivi medico diagnostici in vitro;

---

<sup>3</sup> GU n. C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

<sup>4</sup> GU n. L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>5</sup> GU n. L 169 del 12.7.1993, pag. 1

considerando che, tenuto conto del principio di sussidiarietà, i reagenti che sono prodotti nei laboratori degli utenti e che non sono oggetto di transazioni commerciali, non sono inclusi nella presente direttiva;

considerando che gli aspetti legati alla compatibilità elettromagnetica sono parte integrante dei requisiti essenziali della presente direttiva, che, di conseguenza, non è d'applicazione la direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa alla compatibilità elettromagnetica<sup>6</sup>;

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

considerando che, ai fini della presente direttiva, una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata, su mandato della Commissione, dall'uno o l'altro o da entrambi i due organismi, in conformità della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche<sup>7</sup>, nonché a norma degli orientamenti generali summenzionati;

---

<sup>6</sup> GU n. L 139 del 23.5.1989, pag. 19; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU n. L 220 del 30.8.1993, pag. 1)

<sup>7</sup> GU n. L 109 del 26.04.1983, pag. 8; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU n. L 100 del 19.4.1994, pag. 30).



considerando che, con la decisione 90/683/CEE, del 13 dicembre 1990, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica<sup>8</sup>, il Consiglio ha definito gli strumenti armonizzati nel campo della procedura di valutazione della conformità; che le precisazioni aggiunte a detti moduli sono giustificate dalla natura delle operazioni di verifica necessarie per i dispositivi medico diagnostici in vitro e dall'esigenza di conformarsi alle direttive esistenti per i dispositivi medici;

considerando che, in particolare in vista delle procedure di valutazione della conformità, è necessario suddividere i dispositivi medico diagnostici in vitro in due classi di prodotti; che la maggior parte di detti dispositivi non costituisce un pericolo diretto per i pazienti ed è utilizzato da professionisti adeguatamente formati; che i risultati ottenuti spesso possono essere confermati con altri mezzi; che di conseguenza le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte in linea di massima sotto la sola responsabilità del fabbricante; che, tenuto conto delle regolamentazioni nazionali esistenti e delle notifiche ricevute conformemente alla procedura di cui alla direttiva 83/189/CEE, l'intervento degli enti notificati è necessario solo per determinati dispositivi, il cui funzionamento corretto è essenziale per la pratica medica e i cui difetti possono costituire un grave pericolo per la salute;

---

<sup>8</sup> GU n. L 380, del 31.12.1990, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 93/465/CEE, GU n. L 220, del 30.08.1993, pag. 23.

considerando che l'elenco dei dispositivi medico diagnostici in vitro da sottoporre ad una valutazione della conformità da parte di terzi deve essere aggiornato tenuto conto dei progressi tecnologici e dell'evoluzione nel campo della tutela della salute; che detti provvedimenti relativi all'aggiornamento devono essere adottati conformemente alla procedura IIIa di cui alla decisione 87/373/CEE<sup>9</sup> del Consiglio; che un sistema di notifica degli incidenti (vigilanza) rappresenta uno strumento utile per la sorveglianza del mercato, incluse le prestazioni dei nuovi dispositivi; che le informazioni ottenute con la vigilanza e dai programmi di valutazione esterna della qualità si rivelano utili per le decisioni in materia di classificazione dei dispositivi;

considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono essere corredati della marcatura CE che ne dimostra la conformità alla presente direttiva e che consente loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati;

considerando che i fabbricanti avranno la possibilità, qualora si rivelasse necessario l'intervento di un ente notificato, di scegliere tra gli enti pubblicati dalla Commissione; che gli Stati membri non sono costretti a designare tali enti notificati, ma devono comunque garantire che gli enti designati come enti notificati soddisfano i criteri di valutazione prescritti nella presente direttiva;

considerando che, le autorità competenti incaricate di sorvegliare il mercato devono essere in grado, in particolare in casi di emergenza, di prendere contatto con il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità; che la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sono necessari per garantire un'applicazione uniforme della presente direttiva, in particolare in vista della sorveglianza del mercato;

---

<sup>9</sup> GU n. L 197 del 18.7.1987, pag. 23.

considerando che la presente direttiva include dispositivi medico diagnostici in vitro che contengono sostanze derivate dal corpo umano, ma non incidono sui regolamenti nazionali relativi all'etica dell'utilizzazione di tale sostanze; che ai fini della coerenza complessiva delle direttive relative ai dispositivi medici, la direttiva 93/42/CEE deve essere emendata di conseguenza;

**HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:**

## Articolo 1

### Campo d'applicazione e definizioni

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medico diagnostici in vitro ed ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medico diagnostici in vitro a pieno titolo. In appresso i dispositivi medico diagnostici in vitro ed i loro accessori vengono indicati col termine "dispositivi".
  
2. Ai fini della presente direttiva s'intende per :
  - a) **"dispositivo medico"** : qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
    - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
    - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap ;
    - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico ;
    - controllo del concepimento,la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi ;

- b) **"dispositivo medico diagnostico in vitro"**: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un sistema per la taratura, da una sostanza di controllo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio, un impianto o un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o di anomalia congenita o per determinare la sicurezza e la compatibilità per soggetti potenziali recipienti. Ai fini della presente direttiva, sono considerati dispositivi i contenitori di campioni, sia vuoti che pieni, destinati dal fabbricante in modo specifico a contenere campioni ai fini di un esame diagnostico in vitro;
- i prodotti destinati ad usi generici in laboratorio non sono dispositivi a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificatamente destinati dai fabbricanti ad esami diagnostici in vitro.
- c) **"accessorio"**: prodotto che pur non essendo un dispositivo ai sensi del paragrafo 2 (b), è destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per permettere che detto dispositivo sia utilizzato conformemente alla sua destinazione;
- d) **"dispositivo per testautodiagnostico"**: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato in ambiente domestico;

- e) **"dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni"**: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori clinici o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;
- f) **"fabbricante"**: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione sul mercato a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.  
Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivi in vista dell'immissione sul mercato a proprio nome;
- g) **"mandatario"**: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità e dagli organi della Comunità al posto del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;
- h) **"destinazione"**: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;

- i) **"immissione sul mercato"**: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;
  - j) **"messa in servizio"**: fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione;
  - k) **"dispositivo per la taratura", "materiale di controllo"**: qualsiasi sostanza, materiale, articolo destinato dal fabbricante a stabilire/verificare le prestazioni caratteristiche di un dispositivo in relazione all'utilizzazione di quest'ultimo.
3. Se un dispositivo in vitro comprende tessuti o sostanze di origine umana, la presente direttiva non osta all'applicazione della normativa nazionale riguardo all'etica della raccolta di tali tessuti o sostanze, nonché le regole di etica relative alla distribuzione di determinati tipi di dispositivi di tale origine.

4. La presente direttiva non si applica ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente in seno alla stessa istituzione e nel luogo di fabbricazione. Essa non pregiudica affatto il diritto degli Stati membri di imporre a tali attività adeguati requisiti in materia di protezione.
5. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2 paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE.<sup>10</sup>

## Articolo 2

### Immissione sul mercato e messa in servizio

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi sul mercato e messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente installati, formino oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati secondo la loro destinazione.

## Articolo 3

### Requisiti essenziali

I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione.

---

<sup>10</sup> Direttiva 89/336/CEE del Consiglio relativa alla compatibilità elettromagnetica. GU n. L 139, del 23.05.1989, pag. 19, modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU n. L 220, del 30.8.1993, pag. 1)



## Articolo 4

### Libera circolazione

1. Gli Stati membri non ostacolano sul proprio territorio l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 14 o etichettati come dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, se tali dispositivi hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 9.
  
2. Gli Stati membri non ostacolano - in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni - la presentazione di dispositivi non conformi alla presente direttiva, a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi sul mercato né messi in servizio prima di avere ottenuto la conformità.
  
3. Gli Stati membri possono prescrivere che le indicazioni che devono essere fornite all'utilizzatore conformemente all'allegato 1, punto 13 siano formulate nella/e lingua/e nazionale/i in modo da consentire un'utilizzazione sicura e corretta del dispositivo o in un'altra lingua comunitaria. Nell'applicazione della presente disposizione, gli Stati membri tengono conto del principio della proporzionalità, in particolare qualora l'informazione può essere fornita con simboli o codici generalmente riconosciuti e quando è previsto che il dispositivo venga utilizzato da professionisti che abbiano ricevuto l'adeguata formazione.

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

#### Articolo 5

##### Rinvio alle norme

1. Gli Stati membri presumono la conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 dei dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, che recepiscono le norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee; gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento di dette norme nazionali.
  
2. Qualora uno Stato membro o la Commissione constati che le norme armonizzate non soddisfano completamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, le misure che incombono agli Stati membri in relazione a tali norme e alla pubblicazione prevista al precedente paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

## Articolo 6

### Comitato "Norme e regole tecniche"

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 5 della direttiva 83/189/CEE.
2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è scritto a verbale; inoltre ciascun Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri nel verbale.

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

## Articolo 7

### Comitato "Dispositivi medici"

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

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

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

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

Se il Consiglio non reagisce entro tre mesi dalla data in cui è stato interpellato, i provvedimenti proposti vengono adottati dalla Commissione.

3. Il comitato di cui al paragrafo 1 può esaminare qualsiasi questione legata all'attuazione della presente direttiva.

## Articolo 8

### Clausola di salvaguardia

1. Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafo 1, installato e utilizzato correttamente secondo la destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o, eventualmente, di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione sul mercato o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione ed in particolare se la mancata conformità alla presente direttiva derivi:
  - a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;
  - b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, purché sia prevista l'applicazione di dette norme;
  - c) da una lacuna nelle norme stesse.
  
2. La Commissione procede il più rapidamente 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, e avvia la procedura prevista all'articolo 6;
  - 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. Se un dispositivo non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.
  4. La Commissione provvede affinché gli altri Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questa azione.

## Articolo 9

### Valutazione della conformità

1. Per tutti i dispositivi ad esclusione di quelli di cui all'allegato 2 e quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, prima dell'immissione, seguire la procedura prevista all'allegato 3 e redigere la dichiarazione di conformità CE richiesta.

Per tutti i dispositivi per test autodiagnostici il fabbricante deve, prima della redazione della summenzionata dichiarazione di conformità, soddisfare i requisiti supplementari prescritti nell'allegato 3 paragrafo 6. Invece di applicare questa procedura, il fabbricante può anche seguire la procedura ripresa nel paragrafo 2.

2. Per tutti i dispositivi ripresi nell'allegato 2 ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
  - a) seguire la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 4 (sistema di garanzia di qualità), oppure
  - b) seguire la procedura relativa al tipo di esame di cui all'allegato 5 unitamente :
    - i) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 6, oppure
    - ii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 7 (garanzia di qualità di produzione).
3. Nel caso di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante deve seguire la procedura prevista all'allegato 8 e redigere la dichiarazione di cui allo stesso allegato, prima della immissione sul mercato di tale dispositivo.

4. Nella procedura di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e, ove necessario, l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e verifica eventualmente svolte, secondo il disposto della presente direttiva, in una fase intermedia della fabbricazione.
5. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare le procedure previste agli allegati 3, 5, 6 e 8.
6. Il fabbricante deve conservare la dichiarazione di conformità, la documentazione tecnica di cui agli allegati da 3 a 8, nonché le decisioni, le relazioni ed i certificati elaborati da organismi notificati e metterli a disposizione delle autorità nazionali per controllo per un periodo di cinque anni dopo la fabbricazione dell'ultimo prodotto. Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità, l'obbligo di rendere suddetti documenti disponibili su richiesta si applica al suo mandatario stabilito nella Comunità.
7. Se la procedura di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato.



8. L'organismo notificato può richiedere, se debitamente giustificato, le informazioni o i dati necessari per stabilire o mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.
  
9. Le decisioni degli organismi notificati prese secondo il disposto degli allegati 3, 4 e 5 hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.
  
10. I fascicoli di documentazione e la corrispondenza relativa alle procedure previste ai paragrafi da 1 a 3 sono redatti in una delle lingue ufficiali della Comunità europea e, in caso di intervento di un organismo notificato, in una lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato.
  
11. In deroga ai paragrafi da 1 a 3, le autorità competenti possono autorizzare su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai suddetti paragrafi da 1 a 3 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.

## Articolo 10

### Registrazione dei fabbricanti

1. Il fabbricante che immette sul mercato dispositivi a nome proprio notifica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede, l'indirizzo della sede, le categorie di dispositivi definiti in termini di caratteristiche tecnologiche comuni e/o di sostanze da analizzare, nonché qualsiasi significativo cambiamento degli stessi. La suddetta notifica include anche i nuovi dispositivi di cui al paragrafo 4 dell'articolo 11.
2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette sul mercato a nome proprio i dispositivi, deve designare un mandatario stabilito nella Comunità. Il mandatario notifica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha sede tutte le indicazioni di cui al paragrafo 1.
3. A richiesta, gli Stati membri informano gli altri Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai paragrafi 1 e 2. Le procedure di attuazione del presente articolo sono adottate conformemente alla procedura di cui al paragrafo 2 dell'articolo 7.

## Articolo 11

### Sorveglianza

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti menzionati qui di seguito che hanno coinvolto dispositivi muniti di marcatura CE, siano classificati e valutati a livello centrale :
  - a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche e/o dell'azione di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichettatura o nel foglio illustrativo che, direttamente o indirettamente, possono causare o che hanno causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
  - b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia causato, per i motivi addotti al punto a), il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi dello stesso tipo.
  
2. Se uno Stato membro richiede ai medici, alle istituzioni sanitarie o agli organizzatori esterni del controllo di qualità di informare le autorità competenti di ogni incidente descritto al paragrafo 1, essi devono adottare le misure necessarie per assicurare che sia informato dell'incidente anche il fabbricante dei dispositivi coinvolti, o il suo mandatario stabilito nella Comunità.

3. Gli Stati membri, dopo aver valutato il caso possibilmente congiuntamente con il fabbricante, fatto salvo l'articolo 8, devono informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa gli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali hanno già preso o intendono prendere i provvedimenti del caso.
4. Se, nel contesto della notifica di cui all'articolo 10, un dispositivo notificato recante la marcatura CE è un "nuovo" prodotto, il fabbricante deve indicarlo nella sua notifica. Le autorità competenti notificate possono richiedere in qualsiasi momento, nei due anni successivi e con fondati motivi, che il fabbricante presenti un rapporto sull'esperienza acquisita con il dispositivo successivamente alla sua immissione sul mercato.

A tal fine, si considera che un dispositivo sia "nuovo" se :

- a) per la sostanza da analizzare in questione o un altro parametro, nei tre anni precedenti, detto dispositivo non era disponibile in modo permanente sul mercato comunitario, oppure
  - b) la procedura prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata sempre utilizzata in relazione con determinate sostanze da analizzare o parametri durante i tre anni precedenti.
5. Su richiesta, gli Stati membri comunicano agli altri Stati membri i dettagli di cui ai paragrafi 1 e 4. Le procedure di attuazione del presente articolo sono adottate conformemente alla procedura di cui al paragrafo 2 dell'articolo 7.

## Articolo 12

### Modifica dell'allegato II, clausola di deroga

1. Se uno Stato membro ritiene che:
  - a) la lista dei dispositivi ripresa nell'allegato II debba essere modificata oppure
  - b) la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi debba essere stabilita in deroga al disposto dell'articolo 9, attuando una o più procedure scelte fra quelle contenute nell'articolo 9,

esso deve presentare una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché prenda le misure necessarie. Tali misure sono adottate secondo la procedura prevista al paragrafo 2 dell'articolo 7.

2. Qualora si debba prendere una decisione ai sensi del paragrafo 1, devono essere presi in considerazione:
  - a) tutte le informazioni disponibili relative alla procedura di sorveglianza o ai programmi di valutazione esterna della qualità di cui all'articolo 11;
  - b) i seguenti criteri :
    - i) se i risultati ottenuti con un determinato dispositivo che hanno ripercussioni dirette sulla successiva azione medica siano completamente affidabili, e

- ii) se un intervento effettuato sulla base di un risultato errato ottenuto con un determinato dispositivo possa dimostrarsi pericoloso per il paziente o per terze persone, deve essere prestata un'attenzione particolare alle conseguenze di risultati falsamente positivi o negativi, e
  - iii) se l'intervento di un organismo notificato può contribuire alla determinazione della conformità del dispositivo.
3. La Commissione informa gli Stati membri delle misure adottate e, se necessario, le pubblica sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

### Articolo 13

#### Organismi notificati

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui all' articolo 9 ed i compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati. La Commissione attribuisce un numero di codice a detti organismi, denominati in appresso "organismi notificati".

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

Fatti salvi gli articoli 4 e 8, gli Stati membri non sono tenuti a designare un organismo notificato.

2. Gli Stati membri applicano i criteri previsti all'allegato 9 per la designazione degli organismi. Gli organismi che soddisfano i criteri previsti nelle norme nazionali che recepiscono le relative norme armonizzate sono considerati come organismi che soddisfano anche i criteri pertinenti.
3. Lo Stato membro che abbia notificato un organismo deve ritirare detta notifica qualora esso rilevi che l'organismo in questione non soddisfa più i criteri previsti al paragrafo 2. Esso informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito ad eventuali ritiri di notifica di detto organismo e di altri motivi.
4. L'ente notificato e il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, stabilisce di comune accordo i limiti di tempo per il completamento della valutazione e delle operazioni di verifica di cui all'allegato da 3 a 7.
5. Su richiesta, l'organismo notificato deve fornire agli altri organismi e alle autorità competenti tutte le informazioni pertinenti relative alle autorizzazioni o ai certificati rilasciati, rifiutati o ritirati.

## Articolo 14

### Marcatura CE

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione sul mercato la marcatura di conformità CE.
2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato 10, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile e opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. Se del caso, la marcatura di conformità CE deve apparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati 4, 6 e 7.
3. E' vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sull'imballaggio o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.



## Articolo 15

### Indebita marcatura CE

Fatto salvo l'articolo 8 :

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

## Articolo 16

### Decisione di rifiuto o di restrizione

1. Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva:
  - a) di rifiutare o limitare l'immissione in commercio o la messa in servizio di un dispositivo oppure
  - b) di ritirare i dispositivi dal mercato,

è motivata in maniera particolareggiata. Tale decisione è notificata all'interessato al più presto, indicandogli i ricorsi ammessi dal diritto nazionale vigente nello Stato membro in questione ed i termini entro i quali gli stessi devono essere presentati.

2. Nel caso della decisione di cui al paragrafo 1, il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve avere la possibilità di presentare preventivamente il proprio punto di vista, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

#### Articolo 17

#### Riservatezza

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

## Articolo 18

### Cooperazione tra Stati membri

Gli Stati membri adottano i provvedimenti adeguati affinché le autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva cooperino tra loro e trasmettano l'uno all'altro le informazioni necessarie per garantire la conformità al disposto della presente direttiva.

## Articolo 19

### Modifica di direttive

1. La direttiva 93/42/CEE è modificata come segue:

a) L'articolo 1, paragrafo 2, punto c è modificato come segue

"(c) con dispositivo medico diagnostico in vitro si intende qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un sistema per la taratura, da una sostanza di controllo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio, un impianto o un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere utilizzato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o di anomalia congenita o per determinare la sicurezza e la compatibilità per soggetti potenziali recipienti."

- b) L'articolo 1, paragrafo 5, punto f è modificato come segue:

"(f) a organi, tessuti o cellule di origine umana, a meno che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuti o sostanze derivate da suddetti tessuti che sono non vitali o sono stati resi non vitali. In tal caso, la direttiva lascia impregiudicate le normative nazionali in materia di etica nella raccolta di tessuti o sostanze di origine umana, nonché le normative relative all'etica nella distribuzione di determinati tipi di dispositivi di tale origine."

- c) All'allegato 1, il punto 2 del paragrafo 8 è modificato come segue:

"8.2 Quando un dispositivo viene fabbricato utilizzando tessuti umani o sostanze di origine umana, l'uso di tali tessuti o sostanze deve essere soggetto alle adeguate procedure convalidate di selezione e vaglio, compresa la rintracciabilità, ritenute necessario in relazione al rischio intrinseco.

I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti.

La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus ed altri agenti trasferibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione di tali virus o altri agenti trasferibili nel corso del processo di fabbricazione tenendo conto dei metodi di controllo delle fonti e di sorveglianza utilizzati."

- d) L'allegato 1, punto 3 del paragrafo 13 viene completato con il seguente paragrafo:

"n) in caso di dispositivi che comprendono tessuti di origine umana o sostanze derivanti da detti tessuti, l'indicazione che il dispositivo comprende tessuti o sostanze che derivano dal tessuto di origine umana."

- e) All'allegato 2 punto 2c del paragrafo 3 e all'allegato 3 paragrafo 3 viene aggiunto, come terzo ed ultimo, il seguente trattino:

"in caso di dispositivi che comprendono tessuti di origine umana o animale, le informazioni relative alla selezione e all'origine".

- f) All'allegato 9, sezione III, punto 5 del paragrafo 4 viene aggiunto il seguente comma:

"Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuto umano o sostanze derivate da detti tessuti appartengono alla classe III."

2. Nella direttiva 89/392/CEE, il testo dell'articolo 1 paragrafo 3, secondo trattino " macchinari per uso medico, utilizzati in contatto diretto con i pazienti" è sostituito dal testo seguente :

"- dispositivi medici"

## Articolo 20

### Attuazione, disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° aprile 1998. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Il comitato permanente di cui all'articolo 7 può assumere le sue funzioni a partire dalla data di notifica della presente direttiva. Gli Stati membri possono prendere le misure di cui all'Articolo 13 a decorrere dalla notifica della stessa.

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

Gli Stati membri applicano le disposizioni della presente direttiva a decorrere dal 1° luglio 1998.

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

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché gli organismi notificati i quali, a norma dell'articolo 9, devono valutare la conformità, tengano conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le proprietà dei dispositivi di cui trattasi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche già svolte sulla base di leggi, regolamenti o disposizioni amministrative nazionali preesistenti, sui dispositivi in questione.
4. Gli Stati membri accettano per un periodo di quattro anni a partire dall'adozione della presente direttiva l'immissione sul mercato e la messa in servizio di dispositivi che sono conformi alle norme in vigore nel loro territorio al momento dell'adozione della presente direttiva.

#### Articolo 21

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

#### Articolo 22

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

## **REQUISITI ESSENZIALI**

### **I. REQUISITI GENERALI**

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta, direttamente o indirettamente, lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, né la sicurezza dei beni. Gli eventuali rischi legati al loro uso debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
  
2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenuto conto del progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato :

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo)
- se del caso, adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a carenze delle misure di protezione adottate.



3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter espletare le funzioni di cui all'articolo 1 paragrafo 2 lettera b, come specificato dal fabbricante, tenuto conto del progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Essi devono fornire le prestazioni previste in termini di sensibilità analitica, specificità, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità e limiti di determinazione stabiliti dal fabbricante.

La reperibilità dei valori attribuiti alla taratura e/o ai controlli deve essere assicurata mediante le procedure di misura di riferimento e/o le sostanze di riferimento disponibili della più elevata qualità.
4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1 e 3 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e eventualmente di terzi, durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione. Se la durata di vita dei dispositivi non è indicata dal fabbricante, si considera durata di vita ragionevolmente prevedibile per un dispositivo di quel tipo, considerando la destinazione prevista e l'uso presunto del dispositivo.
5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto (temperatura, grado di umidità, ecc.) tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

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

### **6. Caratteristiche chimiche e fisiche**

6.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al punto I "Requisiti generali". Si dovrà considerare con particolare attenzione la possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità tra i materiali utilizzati ed i campioni (per es. tessuti biologici, cellule, fluidi corporei e microrganismi) che verranno utilizzati con il dispositivo, tenuto conto della destinazione dello stesso.

6.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alle sostanze che possono essere disperse dal dispositivo, ai contaminanti e ai residui, per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione del dispositivo, in funzione della destinazione del prodotto.

### **7. Infezione e contaminazione microbica**

7.1 I dispositivi devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione e fuoriuscita di sostanze dal dispositivo durante l'utilizzazione e, nel caso di recipienti per campioni, il rischio di contaminazione del campione. I processi di fabbricazione devono essere tali da consentire la realizzazione di suddetti obiettivi.

- 7.2. Se un dispositivo contiene sostanze biologiche, il rischio di infezione deve essere ridotto il più possibile mediante un'appropriata selezione dei donatori, delle sostanze ed utilizzando appropriate procedure di inattivazione, conservazione, analisi e controllo.
- 7.3. I dispositivi recanti l'etichetta "STERILE" o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere progettati, fabbricati ed imballati in una confezione monouso idonea, secondo procedure appropriate in modo da garantire che al momento dell'immissione sul mercato essi abbiano lo stato microbiologico riportato nell'etichetta, nelle condizioni di immagazzinamento e di trasporto previste dal fabbricante, fino a quando non sia stato danneggiato o aperto l'involucro protettivo.
- 7.4. I dispositivi recanti l'etichetta "STERILE" o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere fabbricati con un metodo convalidato e appropriato.
- 7.5. I sistemi d'imballaggio dei dispositivi diversi da quelli di cui al punto 7.3 devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto secondo quanto indicato dal fabbricante, e se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica.

Vanno prese opportune misure per ridurre la contaminazione microbica durante la selezione, e la manipolazione delle materie prime, la fabbricazione, l'immagazzinamento e la distribuzione se le prestazioni del dispositivo in vitro possono essere alterate da tale contaminazione.

8. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente

8.1. Se il dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di allacciamento, deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso.

8.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:

- i rischi di lesioni legati alle loro caratteristiche fisiche, compresi gli aspetti di volume x pressione, le dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche,
- i rischi connessi con fattori esterni ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con gli effetti elettrici esterni, con le scariche elettrostatiche, con la pressione, la temperatura, o con le variazioni di pressione o di accelerazione.

I dispositivi devono essere progettati e prodotti in modo da garantire un livello adeguato di immunità intrinseca contro le perturbazioni elettromagnetiche in modo che possano funzionare conformemente alla loro destinazione.

- 8.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da minimizzare, durante la normale utilizzazione, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili, o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.
- 8.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da facilitare l'eliminazione sicura dei rifiuti.
- 8.5. La scala di misura, di controllo e di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visibili) deve essere progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici, tenuto conto della destinazione del dispositivo.

9. Dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi con funzioni di misura

- 9.1. I dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi aventi essenzialmente la funzione di misurazione analitica devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo e della disponibilità di appropriati procedure e materiali di misurazione. I limiti di precisione sono specificati dal fabbricante.

9.2. Se le unità di misura sono espresse in cifre, devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva del Consiglio 80/181/CEE<sup>11</sup>.

10. Protezione contro le radiazioni

10.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione degli utilizzatori e di altre persone alle emissioni di radiazioni.

10.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose visibili e/o invisibili, essi devono essere:

- progettati e fabbricati in modo da assicurare che la qualità e la quantità delle radiazioni emesse sia regolata e controllata;
- dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione delle radiazioni.

10.3. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni circa le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore ed i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

---

<sup>11</sup> GU n. L 39 del 15.02.1980, pag. 40; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE, GU n. L 357 del 07.12.1989, pag. 28.

11. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia

11.1 I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati.

11.2 I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o impianti ubicati nell'ambiente circostante.

11.3 I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati e tenuti in efficienza correttamente.

11.4 Protezione contro i rischi meccanici e termici

11.4.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere l'utilizzatore contro rischi meccanici causati, per esempio, dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili. Se del caso saranno d'applicazione i punti 1.3 e 1.4 dell'allegato 1 della direttiva 89/392/CEE<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Direttiva 89/392/CEE del Consiglio, GU n. L 183 del 29.6.1989; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio, GU n. L 220 del 30.08.1993, pag. 1.

- 11.4.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotte al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.
- 11.4.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni sonore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, soprattutto alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.
- 11.4.4 I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, gassosa, idraulica o pneumatica che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono esser progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.
- 11.4.5 Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.



12. Requisiti per apparecchi autodiagnostici

I dispositivi autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da funzionare appropriatamente in considerazione dell'utilizzazione prevista, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione dell'utilizzatore e l'influsso derivante da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dall'utilizzatore.

- 12.1 I dispositivi autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre per quanto possibile il rischio di errori nel trattare e interpretare i risultati da parte dell'utilizzatore.
- 12.2 I dispositivi autodiagnostici devono, se ragionevolmente possibile, includere un metodo di controllo per l'utilizzatore, cioè una procedura mediante la quale l'utilizzatore possa verificare che, durante l'utilizzazione, l'apparecchio funziona correttamente.

13. Informazioni fornite dal fabbricante

- 13.1 Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne l'utilizzazione sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali, e deve consentire di identificare il fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e da quelle contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura completa di ogni singolo dispositivo non è fattibile, le istruzioni devono figurare sull'imballaggio unitario e/o su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Le istruzioni per l'uso devono accompagnare o essere incluse nell'imballaggio di uno o più dispositivi.

In via eccezionale tali istruzioni non sono richieste, qualora l'utilizzazione adeguata e sicura del dispositivo sia possibile senza di esse.

- 13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori utilizzati sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

13.3 Se il dispositivo contiene una sostanza o se esso è costituito da una preparazione che si può considerare pericolosa, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano simboli di pericolo ed i requisiti dell'etichettatura di cui alle direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i relativi simboli di pericolo vanno apposti sull'etichetta e le altre informazioni richieste da suddette direttive vanno menzionate nelle istruzioni per l'uso. Sono d'applicazione le disposizioni delle summenzionate direttive riguardanti i dati di sicurezza, a meno che tutte le relative informazioni necessarie non siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

13.4 L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti che possono assumere la forma di simboli adeguati:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso devono contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità;

- b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione ;
- c) se del caso, la parola "STERILE" o una dichiarazione che indichi lo speciale stato microbiologico o il grado di pulizia ;
- d) se del caso, il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO", o il numero di serie;
- e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo, o parte di esso, deve essere utilizzato, espressa in anno/mese e, se necessario, giorno;
- f) per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, l'indicazione "destinato esclusivamente alla valutazione delle prestazioni";
- g) ove necessario, una dichiarazione che indichi che si tratta di un dispositivo in vitro;
- h) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- i) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- j) avvertenze e/o precauzioni adeguate;
- k) se necessario deve essere chiaramente indicato che si tratta di un dispositivo autodiagnostico;
- l) in caso di dispositivi che contengono tessuti di origine umana o di sostanze derivate da detti tessuti, una dicitura che indichi la presenza di tessuti di origine umana o di sostanze derivate da detti tessuti.

13.5 Se la destinazione prevista di un dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente nelle istruzioni per l'uso e, ove necessario, sull'etichetta.

13.6 I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare i rischi potenziali causati dai dispositivi o dalle parti staccabili.

13.7 Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti :

- a) le indicazioni previste al punto 13.4, tranne quelle indicate alle lettere d) e e)
- b) la composizione del reagente, la natura la quantità o la concentrazione dell'(degli) ingrediente(i) attivo(i) o dell'insieme, nonché l'indicazione che il dispositivo contiene altri ingredienti che influenzano la misura;
- c) le condizioni di conservazione ed il periodo di validità dopo la prima apertura del recipiente che lo contiene, unitamente alle condizioni di conservazione e di stabilità dei reattivi utilizzati;
- d) le prestazioni di cui al punto 3;
- e) una dichiarazione riguardo alle sostanze specifiche necessarie comprese le informazioni necessarie per l'identificazione di queste sostanze speciali per una loro utilizzazione adeguata;
- f) il tipo di campione utilizzato, le condizioni speciali di raccolta, di pretrattamento e eventualmente le condizioni di conservazione;
- g) una descrizione dettagliata delle modalità da seguire nell'utilizzazione del dispositivo;

- h) la procedura di misurazione da seguire con il dispositivo inclusi i seguenti punti:
- il principio del metodo;
  - le caratteristiche delle specifiche prestazioni analitiche (sensibilità analitica, specificità, precisione, ripetibilità, riproducibilità e limiti di individuazione), i limiti del metodo e le informazioni sull'uso da parte dell'utilizzatore delle procedure e dei materiali di misura di riferimento;
  - i particolari di ogni altra procedura o trattamento necessari prima di utilizzare il dispositivo (per esempio ricostituzione, incubazione, diluizione, controllo dell'apparecchio, ecc.);
  - se del caso, l'indicazione circa la necessità di una formazione particolare;
- i) le formule matematiche in base alle quali è stato calcolato il risultato analitico;
- j) i provvedimenti da prendere nel caso di variazioni delle prestazioni analitiche del dispositivo;
- k) le informazioni necessarie per l'utilizzatore su:
- il controllo interno di qualità comprese le procedure specifiche di validazione,
  - la rintracciabilità della taratura del dispositivo;
- l) gli intervalli di riferimento per le quantità da analizzare;

- m) se un dispositivo deve essere usato in combinazione, installato o collegato con altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche particolareggiate sufficienti ad identificare correttamente i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura e appropriata;
- n) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo; le informazioni riguardanti uno smaltimento sicuro dei rifiuti;
- o) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dello speciale imballaggio protettivo e l'indicazione dei metodi appropriati per risterilizzare o decontaminare il dispositivo;
- p) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e la risterilizzazione o la decontaminazione, ed eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili;
- q) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni di pressione, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;

- r) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto connesso con l'uso o con lo smaltimento del dispositivo stesso, comprese misure protettive speciali; qualora il dispositivo comprenda sostanze di origine umana o animale, una particolare attenzione deve essere posta sulla loro natura potenzialmente infettiva;
- s) istruzioni specifiche per dispositivi autodiagnostici:
  - i risultati vanno riportati e presentati in modo che siano prontamente compresi da persone non esperte; è necessario fornire agli utilizzatori informazioni e consigli sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti) e riguardo alla eventualità di risultati falsamente positivi o negativi;
  - si possono omettere dettagli specifici qualora le informazioni fornite dal fabbricante siano sufficienti a permettere all'utilizzatore l'uso del dispositivo e a comprendere i risultati ottenuti;
  - le informazioni fornite devono comprendere una dichiarazione nella quale sia stabilito che l'utilizzatore non deve prendere alcuna decisione di carattere clinico senza consultare prima il proprio medico;
- t) la data di pubblicazione o l'ultima revisione delle istruzioni per l'uso.



Allegato 2

**ELENCO DEI DISPOSITIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 9 PARAGRAFO 2**

1. Reagenti e prodotti reattivi per la determinazione dei gruppi sanguigni (A B O e Rh<sup>o</sup>/D)
  
2. Reagenti o prodotti reattivi per l'individuazione in campioni umani di marcatori dell'infezione HIV, dell'epatite B e C.

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'**

1. La dichiarazione CE di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui ai punti da 2 a 5, ed inoltre, nel caso dei dispositivi autodiagnostici, che soddisfa gli obblighi di cui al punto 6, garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 14.
  
2. Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica descritta al punto 3 ed assicurare che il processo di fabbricazione soddisfi i requisiti della garanzia qualità della produzione di cui al punto 4.
  
3. La documentazione tecnica fornita deve consentire di valutare la conformità del prodotto con i requisiti della direttiva. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti :

- una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;
- la documentazione del sistema di qualità;
- gli schemi di progettazione, comprese le caratteristiche delle prestazioni ed i loro limiti, i metodi di fabbricazione e, nel caso di apparecchiature, i disegni degli schemi di progettazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti, ecc...
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per interpretare gli schemi e i disegni summenzionati e il funzionamento del prodotto;
- ove necessario, i risultati dell'analisi dei rischi, ed un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o parzialmente, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva se le norme previste all'articolo 5 non siano state applicate interamente;
- nel caso di prodotti sterili o prodotti in un particolare stato microbiologico o di pulizia, una descrizione delle procedure utilizzate;
- i risultati dei calcoli di progettazione, e delle ispezioni effettuate, ecc...
- se un dispositivo deve essere collegato con un altro(i) dispositivo(i) per funzionare secondo la destinazione prevista, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali quando esso è collegato con uno qualsiasi dei dispositivi che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- le relazioni delle prove;

- adeguati dati di valutazione delle prestazioni, basati su un sistema di misure di riferimento (quando disponibile), provenienti da studi in un ambiente clinico o da un'altro opportuno ambiente o ricavati da monografie scientifiche; ciò vale in particolare per le sostanze d'origine biologica, per i mezzi di coltura e per i dispositivi in vitro che utilizzano nuove tecnologie;
  - l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.
4. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione segua i principi della garanzia qualità adeguati per i prodotti fabbricati:

Il sistema riguarda:

- la struttura organizzativa e le responsabilità;
- le procedure di fabbricazione e un controllo sistematico della qualità della produzione;
- gli strumenti per controllare le prestazioni del sistema di qualità.

5. Il fabbricante istituisce ed aggiorna regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione e prevede un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Il fabbricante informa le autorità competenti, non appena ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti :

- i) qualsiasi disfunzione, guasto o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possono causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto (i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

6. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda per l'esame della progettazione dei dispositivi autodiagnostici in vitro.

6.1 La domanda consente all'organismo notificato di capire la progettazione del dispositivo in vitro e di stabilirne la conformità in relazione ai requisiti della presente direttiva.

Essa comprende :

- le relazioni delle prove comprendenti, se del caso, i risultati degli studi condotti con persone non esperte del ramo;
- i dati che dimostrino la facilità di manipolazione del dispositivo in vitro in vista della destinazione prevista come dispositivo autodiagnostico;
- le informazioni fornite con il dispositivo in vitro sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

6.2 L'organismo notificato esamina la domanda e, se la progettazione è conforme alle disposizioni ad essa applicabili della presente direttiva, rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti relativi alla progettazione della presente direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

6.3 Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, ogni modifica significativa della progettazione già approvata. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione.

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'**

**(SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA')**

1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3, ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 4.
  
2. La dichiarazione di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 14 e redige una dichiarazione di conformità relativa ai prodotti interessati.
  
3. Sistema di qualità
  - 3.1 Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti :

- nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o le categorie di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;
- la documentazione del sistema di qualità,
- l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione, nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive e le notifiche eventualmente necessarie come all'allegato 3 punto 5.

3.2 L'attuazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità.



Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

- a) gli obiettivi di qualità del fabbricante ;
- b) l'organizzazione dell'azienda, in particolare :
  - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti ;
  - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi ;
- c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione i prodotti, in particolare :
  - la descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;
  - la documentazione di cui all'allegato 3, punto 3, trattini da 3 a 11;
  - nel caso dei dispositivi autodiagnostici, le informazioni di cui all'allegato 3, punto 6.1;
  - le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei procedimenti e degli interventi sistematici utilizzati nella progettazione dei prodotti;
- d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:
  - i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione e gli acquisti;

- le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la taratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

- 3.3 L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

La decisione deve essere comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

- 3.4 Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di modifica importante del sistema di qualità o del ventaglio di prodotti.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se dopo tali modifiche, il sistema di qualità, risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. La decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

#### 4. Sorveglianza

4.1 La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2 Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare :

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali: risultati di analisi, prove di calcolo, ecc.
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifiche del personale impiegato, ecc.

4.3 L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

4.4 L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione della prova.

### **ESAME CE DEL TIPO**

1. La procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia della presente direttiva è definita "esame CE del tipo."
  
2. La domanda per l'esame CE del tipo va introdotta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità presso un organismo notificato.

La domanda contiene i dati seguenti :

- nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;
- la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato "tipo", ai requisiti della presente direttiva. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un "tipo". L'organismo notificato può chiedere, ove necessario, altri esemplari;
- una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.

3. La documentazione fornita deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:

- una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;
- tutta la documentazione prevista all'allegato 3, punto 3, dal trattino 3 al 5, trattini 7, 10 e 11;

4. L'organismo notificato:

- 4.1 esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'articolo 5, nonché gli elementi la cui progettazione non è basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme;
- 4.2 svolge o fa' svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali della presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 5; se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali quando esso sia collegato con uno di tali dispositivi che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

- 4.3 svolge o fa' svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;
- 4.4 stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie.
5. Se il tipo soddisfa le disposizioni della presente direttiva l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di esame CE del tipo. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.
6. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato.

Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo, qualora esse possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame CE del tipo.

7. Disposizioni amministrative

Gli altri organismi notificati possono farsi rilasciare copia dei certificati CE del tipo e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.



**VERIFICA CE**

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nel certificato CE del tipo e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.
  
- 2.1 Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato CE del tipo e ai requisiti applicabili della direttiva. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, in particolare, se del caso, i processi di sterilizzazione, l'adeguatezza delle materie prime e le procedure di controllo secondo lo stato del progresso tecnologico, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato CE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva. Egli appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 14 e predispone una dichiarazione di conformità relativa ai prodotti interessati.

- 2.2 Nella misura in cui per alcuni aspetti il controllo finale ai sensi del punto 6.3 non è adeguato, il fabbricante, previa approvazione dell'ente notificato, stabilisce procedure adeguate per quanto riguarda i metodi di verifica dei processi, di controllo e sorveglianza. Si applicano le disposizioni dell'allegato 4 punto 4 in relazione alle summenzionate procedure approvate.
3. Il fabbricante si impegna ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive e di notifica eventualmente necessarie come previsto all'allegato 3 punto 5.
4. L'organismo notificato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, a scelta del fabbricante, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante controllo e prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6.

Nell'eventualità che lo svolgimento di esami e prove su basi statistiche non sia adeguato, queste si possono svolgere sulla base di una scelta casuale purché una tale procedura, unitamente alle disposizioni al punto 2.2, assicuri un grado di conformità equivalente.

5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto

5.1 Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato CE del tipo e ai requisiti applicabili della direttiva.

5.2 L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. Verifica statistica

6.1 Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.

6.2 Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni al tipo descritto nel certificato CE del tipo e ai requisiti applicabili della direttiva, in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

- 6.3 Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità compresa tra 3 e 7%. Il metodo di campionamento è definito dalle norme armonizzate di cui all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.
- 6.4 L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accettati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi.

Qualora un lotto sia respinto, l'organismo notificato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione sul mercato. In caso di frequente rifiuto di lotti, l'organismo notificato può' sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'**

**(GARANZIA DI QUALITA' DELLA PRODUZIONE)**

1. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione del prodotto in questione e svolge l'ispezione finale, come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza CE come specificato al punto 4.
  
2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 14 e redige una dichiarazione di conformità.

### 3. Sistema di qualità

3.1 Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le seguenti informazioni :

- tutti i documenti e gli impegni scritti previsti all'allegato 4 punto 3.1,
- la documentazione tecnica riguardante i tipi approvati e una copia dei certificati di esame CE del tipo.

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

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica e ordinata sotto forma di piani e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme dei piani e delle procedure seguite in materia di qualità, per esempio programmi, piani, manuali e registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

- a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) l'organizzazione dell'azienda e in particolare:

- le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;
- i metodi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:

- i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione e per gli acquisti;
- le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

d) gli adeguati esami e prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la taratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

- 3.3 L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori e/o dei subappaltatori del fabbricante per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

- 3.4 Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2.

Esso deve comunicare la sua decisione al fabbricante. Detta decisione le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

#### 4. Sorveglianza

Si applicano le disposizioni dell'allegato 4, punto 4.



**DICHIARAZIONE E PROCEDURE RELATIVE AI DISPOSITIVI**  
**PER LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI**

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni una dichiarazione che contiene le informazioni elencate al punto 2 di questo allegato e garantisce che siano soddisfatte le disposizioni pertinenti della presente direttiva.
  
2. La dichiarazione contiene le seguenti indicazioni:
  - l'elenco dei laboratori o altre istituzioni che partecipano alla valutazione delle prestazioni dei dispositivi;
  
  - nel caso di dispositivi autodiagnostici, il luogo, la data d'inizio e la durata prevista delle indagini e il numero di persone inesperte interessate,
  
  - l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti della presente direttiva, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini e di quelli specificamente dettagliati nella dichiarazione, e che sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e di terzi.

3. Il fabbricante deve inoltre tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti che consentono di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva. La documentazione va conservata per almeno cinque anni dalla fine della valutazione delle prestazioni del prodotto.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo comma.

**CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE  
DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI**

1. L'organismo notificato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettista, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono operare, 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 fra il costruttore e l'organismo.
  
2. L'organismo notificato e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

Se un organismo notificato affida ad un terzo determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che detto terzo rispetti tutte le disposizioni della direttiva. L'organismo notificato tiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del terzo e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito della presente direttiva.

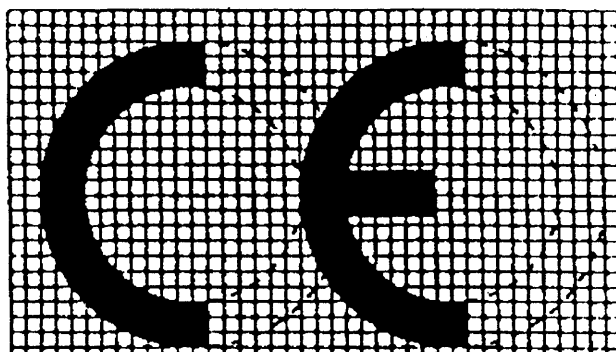
3. L'organismo notificato deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo dagli allegati da 3 a 7, per i quali esso è stato notificato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica. Esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.
  
4. L'organismo notificato deve possedere i seguenti requisiti:
  - una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e verifica per le quali l'organismo è stato designato;
  - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge ed una pratica sufficiente di tali controlli;
  - la capacità necessaria per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che materializzano nella pratica i controlli svolti.
  
5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli siano svolti direttamente dallo Stato membro.
  
7. Il personale dell'organismo che esegue i controlli è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di ogni disposizione di diritto nazionale che recepisce la presente direttiva.

ALLEGATO 10

MARCATURA CE DI CONFORMITA'

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



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Questa dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.

PROGETTO

DECISIONE DEL COMITATO CONGIUNTO DEL SEE

N. [.....]

che modifica l'allegato II, regole tecniche, norme,  
prove e certificazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo

IL COMITATO CONGIUNTO DEL SEE

visto l'accordo sullo Spazio Economico Europeo, adattato dal Protocollo che adatta l'accordo sullo Spazio Economico Europeo, in appresso definito l'Accordo, in particolare l'articolo 98,

considerando che la direttiva ..../..../CEE del ..../..../....(GU n. L .....) sui dispositivi medico diagnostici deve essere incorporata nell'accordo,

HA DECISO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

La seguente direttiva viene inserita nell'allegato II dell'accordo:

Direttiva ..../..../CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro

Articolo 2

I testi della direttiva ..../..../CE in finlandese, islandese, norvegese e svedese allegati alle rispettive versioni linguistiche della presente decisione fanno fede.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il [.....] [.....], a condizione che ai sensi del paragrafo 1 dell'articolo 103 tutte le notifiche vengano inviate al comitato congiunto del SEE.

Articolo 4

La presente decisione viene pubblicata nella sezione SEE e nel Supplemento SEE della Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Per il comitato congiunto  
SEE  
Il presidente

I segretari del comitato  
congiunto SEE



## SCHEDA FINANZIARIA

Implicazioni finanziarie (elementi destinati ad essere pubblicati nei documenti di lavoro)

### 1. DENOMINAZIONE DELL'AZIONE

Proposta di direttiva relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

### 2. LINEE DI BILANCIO

B5-300 azioni relative al completamento del mercato interno;  
spese operative

B5-7210 sviluppo di un sistema di scambio di informazioni

### 3. BASE GIURIDICA

Articolo 100 A del trattato CE

### 4. DESCRIZIONE DELL'AZIONE

- 4.1 Obiettivi specifici dell'azione: l'obiettivo specifico dell'azione è la realizzazione del mercato unico nel settore dei dispositivi medico diagnostici in vitro.

La presente proposta mira, a completamento delle direttive 90/395/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi ) e 93/42/CEE (dispositivi medici) già esistenti, a elaborare una legislazione comunitaria che disciplini l'immissione sul mercato dei dispositivi medico diagnostici in vitro. La direttiva mira a garantire la sicurezza e la tutela della salute dei pazienti, degli utilizzatori dei prodotti in questione e dei terzi. Alcune norme armonizzate garantiranno la libera circolazione dei prodotti e eviteranno l'insorgere di nuovi ostacoli.

In base ai principi della Nuova Strategia, la direttiva in questione prescrive l'armonizzazione dei requisiti essenziali in materia di sicurezza e delle procedure di valutazione della conformità, ai quali i dispositivi medico diagnostici in vitro devono conformarsi prima di essere immessi sul mercato. Una corretta attuazione di questa direttiva presuppone:

- l'elaborazione da parte del CEN/CENELEC di norme armonizzate la cui applicazione presuppone la conformità ai requisiti essenziali della direttiva;
- l'elaborazione ad opera delle parti interessate e la presentazione da parte dei servizi della Commissione di linee direttrici atte a garantire un'applicazione uniforme della direttiva e relative al campo di applicazione, ai principi da applicare e ai mezzi cui ricorrere per attenersi ai requisiti essenziali; ecc.....
- la concertazione tra gli organismi notificati in materia di procedure di certificazione;
- lo scambio di informazioni tra Stati membri per quanto riguarda l'applicazione ed il controllo della direttiva;
- la gestione da parte della Commissione delle procedure relative all'attuazione delle clausole di salvaguardia, che prevedono il ricorso ad esperti di alto livello.

4.2 Durata: si tratta di un'azione mirata.

4.3 Destinatari: dal momento che si tratta di prodotti utilizzati nel settore sanitario, potenzialmente, tutti i cittadini comunitari possono trovarsi nella situazione di dover utilizzare uno dei dispositivi disciplinati dalla direttiva.

## 5. CLASSIFICAZIONE DELLE SPESE

- 5.1 Spese non obbligatorie
- 5.2 Stanziamenti dissociati
- 5.3 Non sono previste entrate.

## 6. NATURA DELLE SPESE

Le spese sono relative:

- a) alla normalizzazione: la proposta di direttiva definisce i requisiti essenziali in materia di tutela e, all'articolo, 5 rimanda alle norme armonizzate. Come per le altre direttive "Nuova Strategia", i servizi della Commissione intendono affidare al CEN/CENELEC, con un mandato, il compito di elaborare le norme armonizzate necessarie. Questo mandato riguarderà la formulazione tecnica dei requisiti essenziali definiti nella proposta di direttiva e sarà regolato dalle disposizioni del contratto quadro del 15.09.1992, che prevede un sostegno finanziario della Commissione.
- b) allo sviluppo di un sistema di scambio di informazioni. Le procedure di registrazione dei fabbricanti (articolo 10) e il sistema di controllo (articolo 11) implicano scambi di dati in materia di regolamentazione tra gli Stati membri, le parti interessate e la Commissione. Lo sviluppo di un sistema che agevoli lo scambio di informazioni sarà, pertanto, indispensabile per una corretta applicazione della direttiva. A tal fine, occorre definire i dati da scambiare, elaborare le procedure e sviluppare un software comune.

- 6.1 Sovvenzione al 100%: nessuna
- 6.2 Sovvenzione nel quadro di un cofinanziamento con altre fonti del settore pubblico o privato: nessuna.
- 6.3 Abbuono d'interessi: nessuno.
- 6.4 Altre:
- 6.5 Qualora l'azione produca risultati economici positivi, è previsto il rimborso parziale o totale del contributo finanziario comunitario?: no.
- 6.6 L'azione proposta provocherà una variazione delle entrate?: no.

## 7. INCIDENZA FINANZIARIA

### 7.1 *Modalità di calcolo del costo totale dell'azione*

#### 7.1.1 Normalizzazione e sviluppo di un sistema di scambio d'informazioni tra gli Stati membri

##### a) Stima dei costi

-elaborazione delle norme: il numero di norme armonizzate da elaborare è circa 25.

Il finanziamento sarà determinato in funzione dei lavori da affidare ai contraenti.

Essendo la partecipazione finanziaria della Commissione nell'elaborazione di una norma stimata, in media e a titolo forfettario, a 50 000 ECU, l'importo totale delle spese previste è di 1,25 Mio di ECU.

-sviluppo di un sistema di scambio d'informazioni tra Stati membri.

Il costo del progetto in questione di cui al punto 6b), da realizzare nel 1996/1997, è valutato a 300 000 ECU.

b) Scadenario indicativo degli stanziamenti :

	Stanziamenti d'impegno (1 000 ECU)	Stanziamenti di pagamento (1 000 ECU)
1995	750	350
1996	650	500
1997	150	300
1998	-	300
1999	-	100
	-----	-----
	1550	1550

7.2 Ripartizione per elementi dell'azione

in ECU

RIPARTIZIONE	Bilancio 94	PPB 95	VARIAZIONE IN %
Normalizzazione (B5-300) *mandato	-	750 000	-

7.3 Scadenario indicativo degli stanziamenti d'impegno

in ECU

	Bilancio 94	PPB 1995	PROGRAMMAZIONE INDICATIVA				
			1996	1997	1998	1999	2000
Normalizzazione (B5-300) Mandato	-	750 000	500 000	-	-	-	-
Sviluppo di un sistema per lo scambio di informazioni tra Stati membri (B5-7210)	-	-	150 000	150 000	-	-	-

## **8. DISPOSIZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE FRODI**

La verifica delle sovvenzioni o dello svolgimento delle prestazioni e degli studi preparatori, di fattibilità o di valutazione, commissionati viene effettuata dai servizi della Commissione prima del pagamento, tenendo conto degli obblighi contrattuali e dei principi di economia e di corretta gestione finanziaria o generale. In tutti gli accordi o contratti conclusi tra la Commissione ed i beneficiari dei pagamenti sono incluse disposizioni antifrode (controllo, stesura di rapporti, ecc...).

## **9. ELEMENTI DI ANALISI COSTO-EFFICACIA**

### **9.1 *Obiettivi***

La direttiva in questo, del tipo Nuova Strategia, si iscrive nel contesto del completamento del mercato unico. Il rinvio alle norme armonizzate rientra nell'azione pluriennale della Commissione che mira ad incentivare il rafforzamento e l'ampliamento della normalizzazione europea.

### **9.2 *Giustificazione dell'azione***

A livello nazionale, le legislazioni nel settore dei dispositivi medico diagnostici in vitro sono estremamente eterogenee e riflettono strategie diverse in materia di sicurezza che rendono difficoltosa l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento.

Nei sistemi nazionali, le divergenze in materia di requisiti dei prodotti e le procedure relative all'immissione sul mercato comportano uno spreco notevole di risorse umane e finanziarie che vanno a gravare sui fabbricanti e gli Stati membri.

Le procedure comunitarie consentiranno di evitare molteplici ripetizioni. Inoltre, i requisiti armonizzati consentiranno all'industria di realizzare economie sul prezzo di produzione per unità.

Per quanto riguarda l'armonizzazione delle norme, l'azione mira a mettere in comune le risorse e, pertanto, a evitare la moltiplicazione delle spese per l'insieme degli Stati membri.

In complesso, le risorse necessarie da imputare al bilancio comunitario rappresentano solo una minima parte della totalità delle risorse che, nel seguito dell'azione saranno stanziare dagli Stati membri e dalle parti interessate a vantaggio di tutti.

### 9.3 *Controllo e valutazione dell'azione:*

#### 9.3.1 Indicatori di efficacia prescelti:

- grado di armonizzazione a livello della normalizzazione (numero di norme);
- numero di certificazioni effettuate;
- numero di relazioni notificate relative ad effetti imprevisti;
- numero di procedure d'infrazione.



### 9.3.2 Modalità delle valutazioni previste:

- relazioni periodiche sui progressi realizzati in materia di normalizzazione nel quadro della direttiva del Consiglio 83/189/CEE con frequenza minima annuale.

### 9.4 *Coerenza con la programmazione finanziaria.*

9.4.1 L'azione è prevista nella programmazione finanziaria della DG III.

9.4.2 Obiettivo più generale da definire nella programmazione finanziaria della DG III: nessuno.

9.4.3 Principali fattori aleatori che possono influire sui risultati specifici dell'azione: nessuno.

## 10. **SPESE AMMINISTRATIVE (PARTE A DEL BILANCIO)**

10.1 L'azione proposta comporta un aumento del personale destinato alla gestione della direttiva.

Le procedure relative alle clausole di salvaguardia, il controllo della normalizzazione europea, nonché l'attuazione della cooperazione amministrativa presuppongono l'esistenza di organici in grado di valutare analisi e pareri tecnico-giuridici e di organizzarne la gestione amministrativa.

La necessità di personale va risolta sia con la mobilità interna, sia mediante decisione della Commissione in materia di assegnazione delle risorse nel quadro della procedura di bilancio. Si prevede l'assunzione, per l'unità III.D.2, a partire dal 1995 di un funzionario statuario di grado A.

## SCHEDA FINANZIARIA

Implicazioni finanziarie (elementi per informazione interna)

10.2 *Importo delle spese di personale e di funzionamento indotte dalla proposta di azione, con riserva dei risultati della procedura di bilancio e della decisione sull'assegnazione delle risorse*

10.2.1 Spese legate al personale statutario.

Titoli A1 e A2: 90 000 ECU / anno

Questo posto deve essere coperto mediante la mobilità interna o nel quadro dell'assegnazione delle risorse effettuata annualmente dalla Commissione.

10.2.2 Altre spese della parte A del bilancio:

Linee di bilancio interessate e tipo di spese

a)A2500: convocazione di esperti: per favorire un'applicazione uniforme della direttiva, i servizi della Commissione intendono riunire regolarmente gli esperti degli Stati membri, i rappresentanti degli organismi notificati, nonché le federazioni europee, al fine di coordinare le loro azioni e di armonizzare le procedure.

Stima del costo annuale (a partire dal 1996):

24 esperti per 3 riunioni l'anno x 658 ECU/esperto riunione = 47 376 ECU/anno.

b)A1178: assistenza tecnica

*\*Consulenti:* nella fase che precede l'applicazione della direttiva (1996-1997), si prevede che il costo delle consulenze ammonterà a 25 000 ECU/anno

c) A2600 (\*): studi e consulenze

*\*Parere tecnico:* i pareri tecnici necessari per la gestione delle procedure "clausola di salvaguardia" saranno finanziate da contratti di studio. A partire dal 1998 si deve prevedere un importo annuale di 40 000 ECU.

### 10.3 Ripartizione per elementi dell'azione (parte A del bilancio)

RIPARTIZIONE	BILANCIO 94	PPB 95	in ECU
			Variazione in %
a) A1, A2	-	90.000	-
b) <u>A2500</u> : riunioni degli Stati membri	-	-	-
c) <u>A1178(*)</u> : assistenza tecnica	-	25.000	-

(\*) oppure A1178 conformemente alla nomenclatura combinata del 1995

10.4 Scadenario indicativo degli stanziamenti

in ECU

	Bilan- cio 1994	PPB 1995	PROGRAMMAZIONE INDICATIVA				
			1996	1997	1998	1999	2000
a) A1, A2	-	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000
b) Riunione Stati membri (A2500)	-	-	47.376	47.376	47.37	47.376	47.376
c) Studi e consultazioni *Consulenti (A1178)	-	25.000	25.000	25.000	-	-	-
*Pareri tecnici (A2600)	-	-	-	-	40.000	40.000	40.000
<b>TOTALE</b>	-	115.000	162.376	162.376	177.376	177.376	177.376

## SCHEDA DI VALUTAZIONE D'IMPATTO

### **TITOLO DELLA PROPOSTA**

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

### **NUMERO DI RIFERIMENTO DEL DOCUMENTO: 2111.2.1.1**

#### **1. CONTENUTO DELLA PROPOSTA**

Si tratta di una proposta di direttiva del tipo "Nuova strategia" basata sull'articolo 100 A del trattato. Essa mira al conseguimento dei seguenti obiettivi:

- completare, per i prodotti in questione, l'armonizzazione già avviata dalle direttive 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE sui dispositivi medici;
- garantire la libera circolazione dei dispositivi medico diagnostici in vitro mediante l'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di tutela della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori;
- eliminare gli ostacoli esistenti dovuti alle regolamentazioni divergenti e prevenire l'insorgere di nuovi ostacoli. La presente proposta di direttiva è indispensabile per evitare che le legislazioni nazionali, nella fase di recepimento delle suddette direttive, evolvano nei vari paesi in direzioni ancor più divergenti;
- creare un ambiente favorevole che offra condizioni omogenee di concorrenza e consenta all'industria di trarre profitto dalla dimensione dello Spazio economico europeo e di contribuire al miglioramento della competitività dell'industria europea.

## 2. IMPATTO SULLE IMPRESE

### a) Caratteristiche delle imprese interessate

L'industria dei dispositivi in vitro è molto sviluppata nella Comunità e nei paesi EFTA. La produzione mondiale è stata valutata per il 1992 a 12,2 mrd di ECU, di cui 39% provengono dagli Stati Uniti, 38% dall'Europa occidentale e 12% dal Giappone.

Tra le 350-400 imprese ubicate in Europa, la maggior parte sono PMI nelle quali l'attività di ricerca è considerevole: i posti di lavoro nel campo della ricerca costituiscono tra il 15 e il 20% dei posti del lavoro del settore.

### b) Ripartizione geografica delle imprese e del mercato

In Europa, i dispositivi diagnostici in vitro sono fabbricati essenzialmente nei seguenti paesi: Germania, Svizzera, Francia, Svezia, Paesi Bassi, Regno Unito, Italia, Belgio. La ripartizione del mercato è la seguente: mercato complessivo nel 1992: 4,6 mrd di ECU; Germania=25%; Italia=23%; Francia=18%; Spagna=12%; Regno Unito=4%; Belgio=3,5%; Svizzera=3%; Austria=3%; Paesi Bassi=2%; Svezia=2%; Finlandia=1%; Danimarca=1%; Norvegia=1%; Irlanda=0,5%.

(Fonte: EDMA)

### c) Queste imprese sono ubicate in regioni che hanno diritto agli aiuti regionali degli Stati membri e al FES?

Non si registra una concentrazione particolare di suddette imprese in queste regioni.

3. PROVVEDIMENTI CHE LE IMPRESE DEVONO ADOTTARE PER CONFORMARSI ALLA DIRETTIVA

La proposta di direttiva stabilisce i requisiti essenziali che garantiscono la tutela della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e dei terzi ai quali i prodotti immessi sul mercato devono conformarsi. Detti requisiti saranno concretizzati dalle norme armonizzate elaborate dagli organismi europei CEN/CENELEC la cui applicazione sarà volontaria.

Prima dell'immissione sul mercato, i fabbricanti devono garantire la conformità dei loro prodotti alle disposizioni di regolamentazione. Per gran parte dei prodotti, la valutazione di conformità avviene sotto la sola responsabilità dei fabbricanti, senza l'intervento di terzi.

La direttiva stabilisce che i fabbricanti seguano i principi della garanzia di qualità in una maniera adeguata ai prodotti fabbricati.

Tuttavia, per gruppi di prodotti particolarmente importanti in materia di tutela della salute, in particolare i test dell'AIDS e dell'epatite, è prescritta la certificazione da parte di terzi per quanto riguarda la progettazione dei prodotti e la loro fabbricazione.

AI fini del controllo del mercato, i fabbricanti devono notificare ad una delle autorità competenti della Comunità le loro attività legate all'immissione sul mercato dei prodotti nonché, se del caso, gli effetti imprevisti.

4. EFFETTI ECONOMICI PREVEDIBILI DELLA PROPOSTA DI DIRETTIVA

a) Sull'occupazione

La proposta di direttiva non avrà particolari ripercussioni sull'occupazione. Tuttavia, gli adeguamenti resi necessari dalle nuove disposizioni contribuiscono a mantenere i posti di lavoro esistenti e, in alcuni casi particolari, a crearne dei nuovi.

b) Sugli investimenti e la creazione di nuove imprese

La proposta di direttiva non avrà ripercussioni dirette sulla creazione di nuove imprese, né sugli investimenti. Tenuto conto delle caratteristiche del mercato unico da realizzare, essa potrà incidere sulle modalità della distribuzione dei prodotti che potrà essere organizzata in funzione delle necessità del mercato europeo, senza per questo dover necessariamente mantenere i sistemi di distribuzione specifici di ciascun Stato membro.

c) Sulla competitività delle imprese

Gli sforzi di adeguamento ai nuovi requisiti e, quando necessario, la verifica del rispetto dei principi di qualità comporteranno in un primo periodo costi supplementari che potranno essere ripartiti sull'arco dei tre anni di periodo transitorio che seguirà l'adozione della direttiva.

Una volta effettuati gli adeguamenti, le imprese potranno beneficiare degli effetti della razionalizzazione. L'armonizzazione dei sistemi di regolamentazione divergenti porterà ad una riduzione dei costi netti di fabbricazione imputabili ai sistemi di regolamentazione divergenti in vigore. La dimensione europea del mercato consentirà inoltre economie di scala.

Le imprese si troveranno confrontate ad una concorrenza più intensa proveniente dall'interno e dall'esterno della Comunità. Gli effetti della proposta già citati potranno migliorare la competitività internazionale delle imprese europee.

Una volta adottata la legislazione, la Comunità potrà servirsene nei negoziati a livello internazionale al fine di migliorare le condizioni di accesso per l'industria europea ai mercati dei paesi terzi.



d) Sulla salute delle persone

La direttiva in oggetto rafforzerà la tutela della salute in quanto garantisce l'immissione sul mercato di prodotti affidabili. In effetti, le prestazioni e l'affidabilità dei dispositivi diagnostici in vitro agevoleranno le decisioni mediche nella fase iniziale degli interventi e consentiranno di realizzare economie nel campo delle spese sanitarie.

5. PROVVEDIMENTI CHE TENGONO CONTO DELLA SITUAZIONE SPECIFICA DELLE PMI

La proposta di direttiva non prevede provvedimenti specifici applicabili alle PMI.

La direttiva in questione, nella sua applicazione, costituisce un inquadramento giuridico flessibile, in quanto si limita a fissare i requisiti essenziali in materia di tutela che si trovano la loro espressione nelle norme armonizzate volontarie. L'esistenza di tali norme agevolerà, in particolare per le PMI, l'adeguamento alla direttiva. La dichiarazione del fabbricante, prevista per la maggior parte dei prodotti, limiterà le spese regolamentari e, pertanto, terrà particolare conto degli interessi delle PMI.

Al momento dell'attuazione della proposta di direttiva, la Commissione continuerà ad associare strettamente le federazioni europee che rappresentano la maggior parte delle PMI in questo settore

6. CONSULTAZIONE DELLE PARTI SOCIALI E LORO POSIZIONE

Dal 1991, la Commissione ha consultato, mediante una serie di documenti di lavoro, le federazioni industriali e professionali; durante quattro riunioni consultive è stato esaminato un documento di lavoro relativo all'evoluzione del settore. Inoltre, nel 1992 e nel 1993 la federazione EDMA ha organizzato, con l'ausilio della Commissione, due workshop che riguardavano in particolare questa proposta di direttiva. Sono state anche realizzate numerose riunioni bilaterali con le parti interessate e questo argomento è stato affrontato nel corso di varie conferenze.

Le federazioni e organizzazioni consultate sono le seguenti:

**a) fabbricanti:**

- *EDMA* (European Diagnostic Manufacturers Association)
- *EUROM* (European Federation of Precision, Mechanical and Optical Industries)
- *ELPA* (European Laboratory Plastics Association)

**b) utilizzatori:**

- IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)
- ECCLS (European Council for Clinical and Laboratory Standards)
- ICSH (International Council for Standardization in Haematology)
- ESCMID (European Society for Clinical Microbiology and Infection Diseases)
- WASP (World Association of Societies of Pathology - European section)

Le parti interessate hanno riconosciuto la necessità di un'armonizzazione per mezzo di una direttiva e si sono espressi a favore dei principi fissati dalla direttiva in questione.

EDMA che riunisce più di 300 PMI, nonché le altre federazioni industriali citate, ha insistito sulla necessità di mantenere il principio in base al quale, per gran parte dei prodotti, la valutazione di conformità potrebbe essere fatta sotto la responsabilità dei fabbricanti. Data la situazione, si è riconosciuto che l'introduzione delle procedure di vigilanza e la notifica dei nuovi prodotti sono mezzi adeguati di controllo. Eventuali tentativi di ampliare la portata della certificazione da parte di terzi potrebbero incidere in maniera negativa, secondo gli industriali, sull'equilibrio in materia di controllo istituito dalla direttiva.

ISSN 0254-1505

COM(95) 130 def.

# DOCUMENTI

IT

06 15

---

N. di catalogo : CB-CO-95-140-IT-C

ISBN 92-77-87650-6

---

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo