

Comunicazione della Commissione sull'applicazione delle disposizioni transitorie della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici

(98/C 242/05)

La presente comunicazione si riferisce all'articolo 22, paragrafo 4, della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. Si propone di esplicitare tale disposizione, per garantirne l'applicazione uniforme in tutta la Comunità europea.

L'articolo 22, paragrafo 4, della direttiva 93/42/CEE impone agli Stati membri di continuare ad ammettere, per un periodo di cinque anni a decorrere dall'adozione della direttiva, l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi che siano conformi alla normativa in vigore sul loro territorio alla data del 31 dicembre 1994 (normativa nazionale preesistente), cioè fino al 14 giugno 1998.

Di conseguenza dal 1° gennaio 1995, data di entrata in applicazione della direttiva 93/42/CEE, l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici è stata disciplinata o dalla preesistente normativa nazionale o dalla direttiva 93/42/CEE. A partire dal 15 giugno 1998, l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici sarà disciplinata esclusivamente dalla direttiva 93/42/CEE.

L'articolo 1, paragrafo 2, lettera h), della direttiva 93/42/CEE definisce l'«immissione in commercio» come «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». L'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), definisce la «messa in servizio» come la «fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione». I concetti di immissione in commercio e messa in servizio si riferiscono individualmente ai singoli prodotti e non ad un tipo di dispositivi.

Le disposizioni dell'articolo 22, paragrafo 4, sono applicabili ai dispositivi messi in commercio prima del 15 giugno 1998 in applicazione della preesistente normativa nazionale degli Stati membri. Gli Stati membri hanno facoltà di esigere la prova del rispetto di dette disposizioni nazionali oppure, ove non esistano disposizioni specifiche, di esigere un adeguato livello di sicurezza dei dispositivi, basato su considerazioni generali di sicurezza.

Quanto alla «messa in servizio» di tali dispositivi, la Commissione considera che un dispositivo perviene a tale

stadio non appena sia pronto ad essere utilizzato nel mercato comunitario.

La maggior parte dei dispositivi contemplati dalla direttiva 93/42/CEE sono pronti per l'uso quando sono immessi sul mercato dal fabbricante. In effetti, la distribuzione o altre manipolazioni non hanno alcun impatto sulla sicurezza né sul rendimento, purché siano state rispettate le istruzioni del fabbricante. Si considera che tali dispositivi siano stati messi in servizio all'atto dell'immissione in commercio. Di conseguenza i dispositivi messi a disposizione dal fabbricante fino al 14 giugno 1998 potranno, oltre tale data, continuare ad essere trasferiti agli utilizzatori finali e utilizzati nel rispetto della normativa nazionale preesistente.

Alcuni dispositivi, prima di essere utilizzati, abbisognano di un trattamento, per esempio la sterilizzazione degli strumenti chirurgici, la preparazione del materiale per le otturazioni dentarie, l'immersione in liquido e il trattamento delle lenti a contatto. Tale tipo di trattamento effettuato dall'utilizzatore finale secondo le proprie necessità, è stabilito dal fabbricante come elemento della finalità cui il prodotto è destinato. I dispositivi in questione si considerano pronti per l'uso anche qualora l'utilizzatore finale non abbia ancora praticato tale trattamento.

Tuttavia, i dispositivi immessi in commercio che, al fine di poter essere utilizzabili per la prima volta, devono essere assemblati o installati nell'ospedale e ove queste manipolazioni abbiano un effetto sulla sicurezza e/o il rendimento dei dispositivi stessi, essi non sono considerati come «messi in servizio», a meno che le succitate operazioni abbiano avuto luogo.

Si noti peraltro che l'articolo 22, paragrafo 4, e la definizione di «messa in servizio» ai sensi della direttiva 93/42/CEE, sono attualmente in revisione⁽¹⁾. Una volta che la modifica dell'articolo 22, paragrafo 4, che percorre attualmente l'iter legislativo, sarà applicabile, la presente interpretazione cesserà di essere applicabile.

⁽¹⁾ Si rinvia all'articolo 21, paragrafo 2, lettera g), della posizione comune adottata dal Consiglio il 23 marzo 1998 in vista dell'adozione della direttiva 98/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai dispositivi medici di diagnosi in vitro.