



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.12.2005
COM(2005) 681 definitivo

2005/0263 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di riesame delle direttive sui dispositivi medici

[SEC(2005)1742]

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- Motivazione e obiettivi della proposta

Una notevole esperienza nell'applicazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici è stata maturata dalla sua adozione avvenuta nel 1993. Nel complesso l'esperienza è stata estremamente positiva, anche se alcuni casi dimostrano la necessità di una migliore attuazione della direttiva da parte di tutti i soggetti interessati. Occorre inoltre una modifica normativa a sostegno di una migliore attuazione, e ciò sia per chiarire alcune prescrizioni vigenti sia per fornire una base giuridica a iniziative in programma. La presente proposta modifica sotto questo profilo la direttiva 93/42/CEE, oltre a modificare la direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi così da uniformare la formulazione delle direttive quadro sui dispositivi medici.

- Contesto generale

Già la direttiva 93/42/CEE prevede che la Commissione, entro cinque anni dalla data di applicazione, sottoponga al Consiglio una relazione sul funzionamento di talune disposizioni della direttiva. Diversi Stati membri hanno ritenuto che il riesame non dovesse limitarsi soltanto agli aspetti di cui all'articolo 11, paragrafo 4, ma dovesse riguardare anche tutti gli elementi della direttiva che si sono rivelati fonte di preoccupazione o che sono suscettibili di miglioramento.

A giugno del 2002, nel quadro del processo di riesame, è stata pubblicata una relazione sul funzionamento delle direttive sui dispositivi medici, le cui conclusioni sono state riprese nella comunicazione della Commissione COM (2003)386, accolta favorevolmente dal Consiglio nelle conclusioni del dicembre 2003 e dal Parlamento.

La comunicazione sottolinea che sono possibili miglioramenti anche se il quadro normativo istituito dalle direttive sui dispositivi medici risulta appropriato. I principali ambiti in cui dovrebbero essere introdotti miglioramenti sono:

la valutazione della conformità, ambito nel quale sono emersi interrogativi circa la mancanza di norme chiare in materia di esame della progettazione da parte degli organismi notificati;

l'adeguatezza, anche quantitativa, dei dati clinici per tutte le classi di dispositivi;

la sorveglianza post-commercializzazione, ambito in cui occorre un migliore coordinamento delle attività;

gli organismi notificati, sotto il profilo della loro capacità di svolgere i compiti loro assegnati, delle divergenze interpretative che li separano e della mancanza di trasparenza nello svolgimento delle attività e nel controllo delle medesime;

una maggiore trasparenza nei confronti del pubblico per quanto attiene all'approvazione dei dispositivi;

la modifica della direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi in modo da allinearla alle altre direttive quadro sui dispositivi medici.

- Disposizioni vigenti nel settore della proposta

La presente proposta è diretta a modificare la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e la direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attualmente vigenti.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- Consultazione

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

La consultazione, avviata nel 2003, è avvenuta principalmente attraverso il gruppo di esperti sui dispositivi medici (MDEG) dei servizi della Commissione, di cui fanno parte la Commissione, gli Stati membri, gli organismi notificati, gli enti di normazione europei e il mondo dell'industria. La maggior parte delle osservazioni è stata formulata dalle autorità nazionali e dal mondo dell'industria.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

Le autorità nazionali hanno chiesto chiarimenti su alcuni aspetti, quali i documenti di progettazione e il riesame della progettazione appropriati di determinati gruppi di dispositivi medici, e testi che contribuiscano a una migliore attuazione di alcuni punti delle direttive, come quello relativo alla valutazione clinica. Sono state prese in esame tutte le osservazioni sostanziali delle autorità, con conseguente formulazione di proposte di interventi normativi o non normativi.

Il mondo dell'industria ha dal canto suo criticato l'apparente mancanza di armonizzazione a livello di interpretazione e attuazione delle direttive da parte degli Stati membri, esprimendosi a favore di qualsiasi iniziativa, legislativa e non, che apporti elementi di chiarezza e coerenza sotto il profilo interpretativo e attuativo. Ha inoltre posto l'accento sui seguenti temi: la necessità di chiarire il ruolo di un'autorità nazionale o dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in relazione alla loro consultazione per dispositivi contenenti un medicinale o un derivato del sangue umano, l'etichettatura elettronica e l'inclusione – nella definizione di "fabbricante" – dei ricondizionatori di dispositivi "monouso".

Il testo proposto riguarda tutti questi temi salvo quello del ricondizionamento. Da un esame dettagliato, avvenuto anche in sede di incontri bilaterali con le organizzazioni professionali interessate, è emerso che il tema del ricondizionamento va molto al di là della presente direttiva e di una semplice estensione della definizione di "fabbricante". In realtà si tratta di un tema che investe problematiche le quali richiederebbero un'ulteriore riflessione da parte dei servizi della Commissione, in consultazione con un più ampio novero di soggetti interessati (*stakeholder*), per verificare la possibilità di sviluppare una disciplina normativa adeguata in questo settore.

Dall'11.5.2005 al 25.6.2005 si è svolta su Internet una consultazione pubblica. La Commissione ha ricevuto 80 risposte e i risultati sono accessibili nel sito Web dedicato ai

dispositivi medici, al seguente indirizzo:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Valutazione dell'impatto

Al fine di conseguire l'obiettivo di una normativa più coerente ed efficace, è stato preso in considerazione un intervento che vertesse sui principali aspetti della direttiva, ovvero semplificazione, miglioramento dell'attuazione, miglioramento della valutazione della conformità, certezza del diritto (più norme vincolanti) a livello della direttiva e migliore sorveglianza del mercato.

Considerato che esiste già una direttiva vigente, sono disponibili due alternative per il raggiungimento dell'obiettivo: una soluzione "legislativa" che comporta una modifica della legislazione attuale, oppure una soluzione "non legislativa", che implica tra l'altro un coordinamento delle competenze nazionali per assicurare la trasparenza e promuovere un'attuazione armonizzata.

Visto che la proposta è incentrata su un chiarimento normativo piuttosto che su una modifica normativa, non sono previsti effetti economici rilevanti, né sono stati individuati effetti ambientali. Si possono tuttavia riconoscere tre principali tipi di impatto: sanitario, economico e sociale, che derivano non già da una determinata soluzione prescelta, ma dalla proposta nel suo insieme e possono essere così descritti:

- una maggior chiarezza continuerà a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica;
- la proposta assicurerà maggiore trasparenza e maggiore certezza a tutti i soggetti del mercato e in particolare al pubblico;
- per quanto concerne sia le imprese sia i cittadini, il quadro normativo così migliorato continuerà a favorire un rapido progresso tecnico di cui i cittadini beneficeranno in condizioni più chiare in grado di garantire sicurezza e maggiore fiducia.

Il chiarimento normativo, che pur certamente comporterà modifiche di fatto a livello attuativo, non produrrà comunque effetti economici per quei fabbricanti che applicano correttamente la direttiva.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- Sintesi delle misure proposte

La presente proposta modifica la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici mediante una riforma delle disposizioni vigenti volta a garantire chiarezza oppure mediante l'introduzione di nuove norme considerate necessarie per continuare a garantire la protezione della salute umana. La proposta aggiorna anche la direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili in modo da renderla coerente con le altre direttive sui dispositivi medici. Viene infine modificata la direttiva 98/8/CE sui biocidi in modo da escludere i dispositivi medico-diagnostici in vitro dal suo campo di applicazione, così da ovviare all'ambiguità giuridica che in alcuni casi sussiste circa la direttiva applicabile.

- Base giuridica

La base giuridica della proposta è l'articolo 95 del trattato CE (ex articolo 100 A) su cui si basa la direttiva 93/42/CEE.

Per raggiungere l'obiettivo dell'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi e di un chiarimento delle disposizioni vigenti delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, è necessario e opportuno armonizzare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative negli Stati membri su alcuni aspetti riguardanti l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi medici.

- Principio di sussidiarietà

Il principio di sussidiarietà si applica nella misura in cui la proposta non rientra nei settori di competenza esclusiva della Comunità.

Gli obiettivi della proposta non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri per i motivi di seguito enunciati.

La proposta mira a modificare, in base all'esperienza applicativa maturata negli anni dalle autorità nazionali, la normativa comunitaria vigente che ha armonizzato a livello comunitario il quadro normativo relativo ai dispositivi medici.

Qualsiasi intervento legislativo degli Stati membri pregiudicherebbe tale quadro armonizzato e costituirebbe potenzialmente una violazione delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE.

L'azione della Comunità realizzerà meglio gli obiettivi della proposta per i seguenti motivi.

Le modifiche al quadro armonizzato attuale possono essere realizzate meglio a livello comunitario.

Con la relazione del giugno 2002 sul funzionamento delle direttive sui dispositivi medici del gruppo di esperti sui dispositivi medici, le autorità nazionali hanno invitato la Commissione a proporre le modifiche necessarie da apportare alle direttive sui dispositivi medici.

La proposta ha per oggetto una normativa armonizzata per l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici all'interno della Comunità e di conseguenza gli obiettivi non possono essere raggiunti dai singoli Stati membri.

La proposta rispetta pertanto il principio di sussidiarietà.

- Principio di proporzionalità

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le ragioni esposte di seguito.

La proposta, che si basa sull'esperienza maturata in rapporto al quadro normativo vigente, prospetta modifiche solo negli ambiti nei quali gli Stati membri e i soggetti interessati le hanno ritenute necessarie ai fini di un suo corretto funzionamento.

La proposta è stata oggetto di una valutazione dell'impatto e il chiarimento normativo proposto, che pur certamente comporterà modifiche di fatto a livello attuativo, non produrrà comunque effetti economici per quei fabbricanti che applicano correttamente la direttiva.

- Scelta dello strumento

Strumento proposto: direttiva.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per i motivi esposti di seguito.

Considerato che è stato adottato mediante direttive il quadro normativo vigente di cui viene in questa sede proposto un aggiornamento, la direttiva costituisce in questo caso lo strumento più idoneo, che consente agli Stati membri di introdurre le modifiche nella legislazione di recepimento delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

- Simulazione, fase pilota e periodo transitorio.

Per la proposta si è avuto o si avrà un periodo transitorio.

- Semplificazione

La proposta prevede una semplificazione della legislazione.

La proposta adegua la normativa vigente in settori nei quali la Commissione, gli Stati membri e i soggetti interessati hanno riscontrato l'esigenza di un suo chiarimento ai fini di una migliore attuazione.

- Tavola di concordanza

Gli Stati membri devono comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva, nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

- Spazio economico europeo

L'atto proposto riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE ed è quindi opportuno estenderlo allo Spazio economico europeo.

- Illustrazione dettagliata della proposta

La modifica legislativa proposta, elaborata in base alle modifiche normative prospettate nella comunicazione della Commissione e in seguito accolte favorevolmente dal Consiglio e dal Parlamento, contiene integrazioni o sostituzioni testuali riguardanti in particolare i temi di seguito elencati.

Moduli di valutazione della conformità

È stato ulteriormente chiarito che, ai fini della valutazione di conformità a norma dell'allegato II dei dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb, gli organismi notificati sono tenuti a valutare su base rappresentativa i documenti di progettazione del dispositivo in questione.

Dati clinici e valutazione

Per chiarire e migliorare le disposizioni sulla valutazione clinica, si sono dovuti modificare profondamente l'allegato X sui dati clinici e sulla loro valutazione e vari riferimenti ai dati clinici contenuti nelle norme della direttiva; la modifica ha riguardato tra l'altro la definizione della valutazione clinica e la disposizione relativa alla possibilità di centralizzare in una banca dati europea i dati sulle indagini cliniche.

Certezza giuridica in relazione al campo di applicazione

Una nuova procedura di comitatologia è stata aggiunta all'articolo 13, così da disporre di un metodo per prendere decisioni vincolanti sulle questioni che dovessero insorgere a livello nazionale in materia di erronea o mancata classificazione di un prodotto quale dispositivo medico.

Inoltre, per chiarire che la direttiva concernente i dispositivi medici e la direttiva sui dispositivi di protezione individuale possono applicarsi contemporaneamente a uno stesso prodotto, quale ad esempio i guanti chirurgici, occorre sopprimere all'articolo 1 il riferimento alla direttiva sui dispositivi di protezione individuale, in modo da consentire l'applicazione di entrambe.

Misure per aumentare la trasparenza

L'articolo 20 sulla riservatezza, che in precedenza prevedeva la riservatezza di tutte le informazioni ottenute a norma della direttiva, è stato reso meno rigido, così da consentire la pubblicazione di determinate informazioni su tutti i dispositivi e il riconoscimento, mediante la procedura di comitatologia, del carattere non riservato di altre informazioni, quali le informazioni sintetiche sull'approvazione dei dispositivi ad alto rischio.

Base giuridica per migliorare il coordinamento e la comunicazione per quanto concerne le attività di sorveglianza del mercato

Il mercato dei dispositivi medici è un mercato globale, che vede l'importazione di un consistente numero di dispositivi nell'Unione europea; ne è derivata l'esigenza crescente di coordinare le attività afferenti a temi della direttiva, condotte dalle autorità nazionali in vari Stati membri e/o paesi terzi. È pertanto necessario introdurre una nuova disposizione, ovvero l'articolo 20 *bis*, sulla cooperazione in modo da dare una base giuridica a queste attività internazionali e di coordinamento.

Chiarimento delle disposizioni relative ai medicinali/dispositivi medici

I dispositivi comprendenti come parte integrante un medicinale o un derivato del sangue umano devono essere esaminati, a seconda dei casi, da un organismo notificato in consultazione con un'autorità nazionale per i medicinali o con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Occorre una modifica di queste norme, attualmente contenute

nell'allegato I, punto 7.4., della direttiva, in modo da tener conto dell'esperienza applicativa maturata nel corso degli anni e chiarire così il ruolo sia dell'organismo notificato sia dell'autorità competente.

Dispositivi contenenti un prodotto con azione accessoria ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani

Sono previste norme per comprendere nel campo di applicazione i dispositivi contenenti un prodotto con azione accessoria ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani. Ciò riflette quanto previsto dalla proposta di normativa comunitaria in materia di terapie avanzate e colma un possibile vuoto normativo.

Dispositivi su misura

Per una migliore dimostrazione della conformità nel caso dei fabbricanti di dispositivi su misura, è ora espressamente contemplato un sistema di sorveglianza post-commercializzazione con segnalazione alle autorità, analogamente a quanto già previsto per gli altri dispositivi. Per migliorare l'informazione dei pazienti viene introdotta una prescrizione in base alla quale la dichiarazione di cui all'allegato VIII dovrebbe essere consegnata anche al paziente e deve contenere il nome del fabbricante.

Modifica di altre direttive

Direttiva 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi – Uniformazione del testo di tutte e tre le direttive sui dispositivi medici sotto alcuni profili

La direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, adottata nel 1990, è stata la prima delle direttive sui dispositivi medici; tuttavia non ha beneficiato nella stessa misura dell'esperienza e degli sviluppi di mercato di cui hanno invece usufruito la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, adottate alcuni anni più tardi.

Per garantire coerenza sotto il profilo dell'interpretazione e dell'attuazione delle direttive sui dispositivi medici e per aggiornare la direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi per quanto attiene alle misure a tutela della salute, devono essere inseriti nella direttiva 90/385/CEE alcuni elementi, quali il mandatario, la banca dati europea, le misure a tutela della salute e la previsione dell'applicazione della direttiva 2000/70/CE riguardante i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano. L'uniformazione su quest'ultimo tema (sangue o plasma umano) comporta l'inserimento di una quantità di testo considerevole nella direttiva.

Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Nel quadro di questa riforma normativa occorre modificare la direttiva sui biocidi in modo da chiarire che dal suo campo di applicazione saranno esclusi, oltre che i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici, anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sono ora disciplinati da una direttiva specifica.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di riesame delle direttive sui dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici⁴, prevede che la Commissione, entro cinque anni dalla data di applicazione, sottoponga al Consiglio una relazione che tratti i seguenti aspetti: i) le informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, ii) le indagini cliniche effettuate conformemente alla procedura descritta nell'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE, e iii) l'esame della progettazione e la certificazione CE dei dispositivi medici che incorporano come parte integrante una sostanza, la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁵ e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo.
- (2) La Commissione ha presentato le proprie conclusioni nella comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo sui dispositivi medici⁶ che, su richiesta degli Stati

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁵ GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67 – 128; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 34 – 57).

⁶ COM(2003) 386 def. del 2.7.2003, GU C 96 del 21.4.2004, pag. 5.

membri, è stata sviluppata in modo da affrontare tutti gli aspetti del quadro normativo comunitario sui dispositivi medici.

- (3) La comunicazione è stata accolta con favore nelle conclusioni del Consiglio del 2 dicembre 2003 sui dispositivi medici⁷ ed è stata inoltre discussa dal Parlamento europeo che ha adottato una risoluzione sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/42/CEE⁸.
- (4) Alla luce delle conclusioni della citata comunicazione risulta necessario e opportuno modificare la direttiva 93/42/CEE, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁹ e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi¹⁰.
- (5) Per garantire coerenza sotto il profilo interpretativo e attuativo tra le direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, è opportuno estendere alla direttiva 90/385/CEE il quadro normativo che disciplina tra l'altro il mandataro, la banca dati europea, le misure a tutela della salute e l'applicazione della direttiva 93/42/CEE per quanto attiene ai dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano¹¹. L'applicazione delle disposizioni sui dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano comporta l'applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE¹².
- (6) Occorre chiarire che alla definizione di dispositivo medico è intrinseco il concetto di un prodotto con finalità mediche e che un software in sé può essere definito un dispositivo medico.
- (7) Alla luce delle innovazioni tecniche e dello sviluppo di iniziative a livello internazionale, è necessario migliorare le disposizioni sulla valutazione clinica, chiarendo tra l'altro che i dati clinici sono di norma richiesti per tutti i dispositivi indipendentemente dalla loro classificazione e prevedendo la possibilità di centralizzare in una banca dati europea i dati sulle indagini cliniche.
- (8) Considerato lo sviluppo di un quadro comunitario per i prodotti ottenuti attraverso l'ingegneria dei tessuti umani, occorre disciplinare i dispositivi medici associati ai

⁷ Conclusioni del Consiglio del 2 dicembre 2003 sui dispositivi medici (2004/C 20/01), GU C 20 del 24.1.2004, pag. 1.

⁸ Risoluzione del Parlamento europeo sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici [2001/2270(INI)].

⁹ GU L 189 del 20.7.1990, pagg. 17 – 36; direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹⁰ GU L 123 del 24.4.1998, pagg. 1 – 63; direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

¹¹ Disciplina introdotta dalla direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano, GU L 313 del 13.12.2000, pagg. 22 – 24.

¹² GU L 265 dell'8.2.2003, pagg. 30-40.

prodotti ottenuti attraverso l'ingegneria dei tessuti umani, qualora questi ultimi abbiano un'azione accessoria a quella del dispositivo ai sensi delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE.

- (9) Per una migliore dimostrazione della conformità nel caso dei fabbricanti di dispositivi su misura, si dovrebbe introdurre una norma che prescriva espressamente un sistema di riesame della produzione successivo alla commercializzazione con segnalazione alle autorità, analogamente a quanto già previsto per gli altri dispositivi; inoltre, per migliorare l'informazione dei pazienti è opportuno prevedere una norma in base alla quale la dichiarazione di cui all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE debba essere consegnata anche al paziente e contenere il nome del fabbricante.
- (10) Tenuto conto dei progressi tecnici nel campo della tecnologia dell'informazione e dei dispositivi medici, si dovrebbe prevedere un sistema che consenta di disporre sotto altra forma delle informazioni fornite dal fabbricante.
- (11) Ai fabbricanti dei dispositivi medici sterili e/o di misurazione appartenenti alla classe I dovrebbe essere offerta la possibilità di optare per il modulo di valutazione della conformità basato sul sistema completo di garanzia di qualità così da garantire loro maggiore flessibilità nella scelta dei moduli di conformità.
- (12) Per sostenere le attività di sorveglianza del mercato condotte dagli Stati membri, è necessario e opportuno collegare la conservazione di documenti a fini amministrativi alla durata di vita del prodotto quale definita dal fabbricante.
- (13) L'istituzione di una procedura decisionale per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di dispositivo medico è nell'interesse della sorveglianza dei mercati nazionali e della salute e sicurezza degli esseri umani, ai fini di un corretto ed efficiente funzionamento della direttiva 93/42/CEE in materia di consulenza normativa su questioni inerenti alla classificazione a livello nazionale, in particolare in merito all'applicabilità della definizione di dispositivo medico a un determinato prodotto.
- (14) Per garantire che, nel caso di un fabbricante senza sede nella Comunità, le autorità abbiano un'unica persona fisica autorizzata dal fabbricante cui potersi rivolgere per questioni inerenti alla conformità dei dispositivi alla direttiva, è necessario introdurre l'obbligo a carico di detti fabbricanti di nominare un rappresentante autorizzato per tutte le classi di dispositivi.
- (15) Per garantire maggiormente la salute e la sicurezza pubbliche, è necessario prevedere un'applicazione più coerente delle disposizioni relative alle misure a tutela della salute.
- (16) A sostegno della trasparenza della normativa comunitaria, dovrebbero essere accessibili a qualsiasi soggetto interessato e al pubblico alcune informazioni relative ai dispositivi medici e alla loro conformità alla direttiva 93/42/CEE, in particolare quelle sulla registrazione, sulle relazioni in materia di vigilanza e sui certificati.
- (17) Per un migliore coordinamento dell'impiego e dell'efficienza delle risorse nazionali utilizzate in relazione a materie connesse alla direttiva 93/42/CEE gli Stati membri dovrebbero cooperare tra loro e a livello internazionale.

- (18) Dato che nella politica di sanità pubblica un ruolo sempre maggiore viene svolto dalle iniziative nel campo della progettazione al servizio della sicurezza del paziente, è necessario enunciare esplicitamente che tra i requisiti essenziali occorre tener conto della progettazione ergonomica. Inoltre tra i requisiti essenziali viene ulteriormente posto l'accento sul livello di formazione e delle conoscenze dell'utilizzatore, ad esempio nel caso dell'utente profano.
- (19) Occorrerebbe chiarire i compiti e le mansioni degli organismi notificati e delle autorità, tenuto conto dell'esperienza maturata in relazione alle loro attività di valutazione dei dispositivi per cui sia richiesto l'intervento delle autorità competenti in materia di medicinali e derivati del sangue umano.
- (20) Considerata l'importanza crescente del software nel settore dei dispositivi medici, come software indipendente (*stand-alone*) oppure come software incorporato in un dispositivo, un requisito essenziale dovrebbe essere la validazione del software secondo lo stato dell'arte.
- (21) Tenuto conto dell'accresciuto ricorso a terzi per la progettazione e la fabbricazione di dispositivi per conto del fabbricante, è importante che quest'ultimo dimostri l'applicazione di controlli adeguati a carico del soggetto terzo così che si possa continuare ad assicurare il funzionamento efficiente del sistema di qualità.
- (22) Le regole di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con la progettazione tecnica e la fabbricazione dei dispositivi. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, è prescritta un'esplicita autorizzazione di conformità preliminare, comprensiva di una valutazione dei documenti di progettazione, ai fini della loro immissione in commercio. Nello svolgimento dei compiti previsti per tutte le altre classi di dispositivi dai moduli di valutazione della conformità basati sul sistema completo di garanzia di qualità e sulla verifica, è necessario ed essenziale che un organismo notificato valuti i documenti di progettazione del dispositivo medico in modo da avere la certezza che il fabbricante rispetti la direttiva 93/42/CEE. La portata e il livello di questo esame dovrebbero essere adeguati rispetto alla classificazione del dispositivo, alla novità del trattamento proposto, alla portata dell'intervento, alla novità della tecnologia o dei materiali costruttivi e alla complessità della progettazione e/o della tecnologia. Tale esame può essere effettuato scegliendo un campione rappresentativo dei documenti di progettazione di uno o più tipi di dispositivi tra quelli fabbricati. Dovrebbero rientrare nelle attività di sorveglianza dell'organismo notificato ulteriori esami, ed in particolare la valutazione delle modifiche della progettazione che potrebbero incidere sulla conformità ai requisiti essenziali.
- (23) Occorre eliminare l'incoerenza delle regole di classificazione, che ha determinato la mancata classificazione dei dispositivi invasivi che penetrano tramite gli orifizi del corpo, destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I.
- (24) Sarebbe opportuno chiarire che oltre alle materie disciplinate dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE anche i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sono disciplinati

dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro¹³.

(25) È pertanto opportuno modificare le direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/8/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 90/385/CEE è così modificata:

1) L'articolo 1 è così modificato:

a) Il paragrafo 2 è così modificato:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui i software necessari al corretto funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo a fini di:

— diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,

— diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap,

— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,

— controllo del concepimento,

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;"

ii) al paragrafo 2, le lettere d), e) e f) sono sostituite dalle seguenti:

"d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali.

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

¹³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

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

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale pubblicitario;"

iii) è aggiunta la seguente lettera j):

"j) 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 in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo."

b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Se un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita "medicinale" ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), questa sostanza è soggetta al sistema di autorizzazione all'immissione in commercio previsto da tale direttiva.

(*) GUL 311 del 27.11.2001, pag. 67."

c) Al paragrafo 4 il riferimento "65/65/CEE" è sostituito dal riferimento "2001/83/CE".

d) Sono inseriti i seguenti paragrafi 4 *bis* e 4 *ter*:

"4 *bis*. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata 'derivato del sangue umano', la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CEE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.

4 *ter*. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani ai sensi dell'[articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio (**)] (sulle terapie avanzate e che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004)] e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.

(**) [GU L del ..., pag. ...]."

e) Il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

(**) GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24."

f) È aggiunto il seguente paragrafo 6:

"6. La presente direttiva non si applica al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana né ai prodotti ottenuti attraverso l'ingegneria dei tessuti umani né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati dal sangue, plasma o cellule, oppure prodotti ottenuti attraverso l'ingegneria dei tessuti umani, ad eccezione dei dispositivi di cui ai paragrafi 4 *bis* e 4 *ter*."

2) L'articolo 6 è così modificato:

a) Il paragrafo 2 è così modificato:

i) il secondo comma è soppresso;

ii) al terzo comma le parole 'articoli 3 e 7' sono sostituite dalle parole 'articoli 5 e 7'.

b) È aggiunto il seguente paragrafo 3:

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

3) Sono inseriti i seguenti articoli 10 *bis*, 10 *ter* e 10 *quater*:

"Articolo 10 bis

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 9, paragrafo 2, e all'articolo 10, paragrafo 1, comunica alle autorità competenti dello Stato membro in cui ha la sede, l'indirizzo della sede e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio i dispositivi designa un unico mandatario stabilito nella Comunità.

Per i dispositivi di cui al paragrafo 1 il mandatario comunica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha sede l'indirizzo della sede e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

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

Articolo 10 ter

1. I dati regolamentari di cui alla presente direttiva sono memorizzati in una banca dati europea accessibile alle autorità competenti in modo che queste ultime possano svolgere il proprio compito connesso alla direttiva in base a informazioni esaurienti.

La banca dati contiene i seguenti elementi:

- a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 10 *bis*;
- b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da 2 a 5;
- c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 8;
- d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 10.

2. I dati sono trasmessi in un formato standard.

3. La Commissione adotta, secondo la procedura stabilita dall'articolo 6, paragrafo 2, le misure per l'attuazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in particolare per quanto concerne la portata dei dati prescritti relativi alle indagini cliniche.

Articolo 10 quater

Se, in relazione ad un dato prodotto o gruppo di prodotti, uno Stato membro ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e/o per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, detti prodotti dovrebbero essere ritirati dal mercato o che la loro immissione in commercio e la loro messa in servizio dovrebbero essere vietate o limitate, esso può adottare tutte le misure transitorie giustificate.

Lo Stato membro informa la Commissione e tutti gli altri Stati membri in merito alle misure transitorie, indicando le ragioni della sua decisione.

La Commissione consulta, ove possibile, le parti interessate e gli Stati membri.

Se le misure nazionali sono giustificate, la Commissione adotta le misure necessarie secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2. Se le misure nazionali non sono giustificate, la Commissione informa tutti gli Stati membri e le parti interessate consultate."

4) All'articolo 11, sono aggiunti i seguenti paragrafi 5, 6 e 7:

"5. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati e alla propria autorità competente tutte le informazioni sui certificati rifiutati, sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

6. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a

limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio di proporzionalità, a meno che la conformità a tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante.

In caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento dell'autorità competente, l'organismo notificato informa la propria autorità competente.

Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione.

7. L'organismo notificato fornisce, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari allo Stato membro per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8."

5) Gli allegati da 1 a 5 sono modificati conformemente all'allegato I della presente direttiva.

Articolo 2

La direttiva 93/42/CEE è così modificata:

1) L'articolo 1 è così modificato:

a) Il paragrafo 2 è così modificato:

i) alla lettera a), l'alinea è sostituito dal seguente:

"dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software necessario al corretto funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo a fini di:"

ii) è aggiunta la seguente lettera k):

"k) *dati clinici*: i dati sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavati dall'impiego clinico di un dispositivo, comprendenti tassativamente i dati ottenuti da una delle seguenti fonti:

— indagini cliniche relative al dispositivo in questione;

— indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

— dati pubblicati e/o non pubblicati sulla pratica clinica relativa al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

— qualunque combinazione delle fonti di cui sopra."

b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio

(*) è soggetto alla presente direttiva, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CEE relative al medicinale.

Se tuttavia un dispositivo di questo tipo viene immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE. Si applicano i pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I della presente direttiva per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.

(*) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67."

c) Al paragrafo 4, il riferimento "65/65/CEE" è sostituito da "2001/83/CE".

d) Al paragrafo 4 *bis*, il riferimento "89/381/CEE" è sostituito da "2001/83/CE".

e) È inserito il seguente paragrafo 4 *ter*:

"4 *ter*. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani ai sensi dell'[articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio (**)] [regolamento sulle terapie avanzate e che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004] e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato in base alla presente direttiva."

(**) [GU L del ..., pag. ...]."

f) Il paragrafo 5 è così modificato:

i) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) ai medicinali contemplati dalla direttiva 2001/83/CEE. Nello stabilire se un determinato prodotto sia soggetto a tale direttiva oppure alla presente direttiva si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;"

ii) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) a organi, tessuti o cellule di origine umana né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 *ter*;"

g) Il paragrafo 6 è soppresso.

h) I paragrafi 7 e 8 sono sostituiti dai seguenti:

"7. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (***)

8. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 96/29/Euratom (****) e 97/43/Euratom (*****).

(***) GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

(****) GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

(*****) GU L 180 del 9.7.1987, pag. 22."

2) All'articolo 4, paragrafo 2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

"— i dispositivi su misura possano essere immessi in commercio e messi in servizio qualora rispondano alle condizioni prescritte dal combinato disposto dell'articolo 11 e dell'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che deve essere fornita al paziente interessato."

3) All'articolo 9, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Lo Stato membro che ritiene che le regole di classificazione di cui all'allegato IX debbano essere adeguate in base al progresso tecnico e alle informazioni che si rendano disponibili tramite il sistema di informazione previsto dall'articolo 10 presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché questa adotti le misure necessarie. La Commissione adotta tali misure secondo la procedura prevista dall'articolo 7, paragrafo 2."

4) L'articolo 11 è così modificato:

a) Al paragrafo 11, le parole "allegati II e III" sono sostituite dalle parole "allegati II, III, V e VI".

b) È aggiunto il seguente paragrafo:

"14. La Commissione può, conformemente alla procedura prevista dall'articolo 7, paragrafo 2, adottare misure che consentano di fornire le istruzioni per l'uso con altri mezzi."

5) L'articolo 12 è così modificato:

a) Al paragrafo 3, le parole "allegati IV, V o VI" sono sostituite dalle parole "allegati II, IV, V o VI".

b) Al paragrafo 4, la terza frase è sostituita dalla seguente:

"Le dichiarazioni previste ai paragrafi 2 e 3 sono tenute a disposizione delle autorità competenti per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita del prodotto

quale definita dal fabbricante ma comunque non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione."

6) All'articolo 13, paragrafo 1, è inserita la seguente lettera d):

"oppure

d) l'applicazione delle regole di classificazione contenute nell'allegato IX richieda una decisione sull'applicabilità al prodotto di una delle definizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a e)";

7) All'articolo 14, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio i dispositivi designa un unico mandatario.

Per i dispositivi di cui al primo comma del paragrafo 1, il mandatario comunica alle autorità competenti dello Stato membro in cui ha la sede tutte le informazioni di cui al paragrafo 1."

8) L'articolo 14 *bis* è così modificato:

a) Il secondo comma del paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi a norma dell'articolo 14;"

ii) è aggiunta la seguente lettera d):

"d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 15."

b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2, le misure per l'attuazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in particolare per quanto concerne la portata dei dati prescritti relativi alle indagini cliniche."

9) L'articolo 14 *ter* è sostituito dal seguente:

"*Articolo 14 ter*

Misure a tutela della salute

Se, in relazione ad un dato prodotto o gruppo di prodotti, uno Stato membro ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e/o per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, detti prodotti dovrebbero essere ritirati dal mercato o che la loro immissione in commercio e la loro messa in servizio dovrebbero essere vietate o limitate, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate.

Lo Stato membro informa la Commissione e tutti gli altri Stati membri, indicando le ragioni della sua decisione.

La Commissione consulta, ove possibile, le parti interessate e gli Stati membri.

Se le misure nazionali sono giustificate, la Commissione adotta le misure necessarie secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2. Se le misure nazionali non sono giustificate, la Commissione informa tutti gli Stati membri e le parti interessate consultate."

10) All'articolo 15, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa o IIb, il fabbricante può iniziare le pertinenti indagini cliniche trascorsi sessanta giorni dalla data della notifica, a meno che le autorità competenti non gli abbiano comunicato entro tale termine una decisione contraria, motivata da considerazioni di sanità pubblica o di ordine pubblico. Tali decisioni sono comunicate dall'autorità competente agli altri Stati membri.

Gli Stati membri possono tuttavia autorizzare i fabbricanti ad iniziare le pertinenti indagini cliniche prima della scadenza dei sessanta giorni, se il comitato etico competente ha espresso un parere favorevole sul programma di indagini, compreso il piano di valutazione clinica rivisto.

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

11) All'articolo 16, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati e alla propria autorità competente tutte le informazioni sui certificati rifiutati, sospesi o ritirati e, a richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti."

12) All'articolo 18, lettera b), i termini "articolo 8" sono sostituiti dai termini "articolo 8, paragrafo 3".

13) L'articolo 20 è sostituito dal seguente:

"Articolo 20

Riservatezza

1. Gli Stati membri si adoperano affinché, salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva garantiscano la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti.

Restano impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione degli avvertimenti, e gli obblighi d'informazione che incombono alle persone interessate nell'ambito del diritto penale.

2. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:

- a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 14;
- b) le relazioni in materia di vigilanza dell'autorità competente a norma dell'articolo 10, paragrafo 3;
- c) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati.

3. La Commissione può, secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2, determinare le condizioni in base alle quali possono essere rese pubbliche altre informazioni, stabilendo in particolare a carico dei fabbricanti – nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIb e III – l'obbligo di predisporre e rendere accessibile una sintesi delle informazioni e dei dati relativi al dispositivo."

14) È inserito il seguente articolo 20 *bis*:

"Articolo 20 bis

Cooperazione

Gli Stati membri adottano le misure idonee a incoraggiare la cooperazione delle autorità responsabili dell'attuazione della presente direttiva e la comunicazione reciproca e alla Commissione delle informazioni necessarie ai fini del buon funzionamento della presente direttiva.

Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, l'attuazione può rientrare nell'ambito di iniziative sviluppate a livello internazionale."

15) Gli allegati da I a X sono modificati conformemente all'allegato II della presente direttiva.

Articolo 3

All'articolo 1, paragrafo, 2 della direttiva 98/8/CEE è aggiunta la seguente lettera s):

"s) direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (*).

(*) GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1."

Articolo 4

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [12 mesi dalla pubblicazione], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla

presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere da [12 mesi dal recepimento].

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

Gli allegati da 1 a 5 della direttiva 90/385/CEE sono così modificati:

1) L'allegato 1 è così modificato:

a) Al punto 9, settimo trattino, è aggiunta la seguente frase:

"Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica."

b) Il punto 10 è sostituito dal seguente:

"10. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CEE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, è necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dalla direttiva 2001/83/CEE.

Nel caso di una sostanza:

— per la quale sia stata già concessa un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, come medicinale, a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (*) o del regolamento (CE) n. 726/2004, oppure

— la quale rientri nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004,

oppure

— la quale sia un derivato del sangue umano,

l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'incorporazione della sostanza nel dispositivo.

Per le altre sostanze, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'incorporazione della sostanza nel dispositivo.

Le eventuali modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo medico, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono valutate, applicando per analogia le procedure di valutazione delle variazioni dei

medicinali previste dai regolamenti (CE) n. 1084/2003 (**) e n. 1085/2003 (***) della Commissione. L'organismo notificato è informato delle modifiche e consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria e assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul rapporto costi/benefici riconosciuto, relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

(*) GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

(**) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.

(***) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 24."

c) È inserito il seguente punto 10 *bis*:

"10 *bis*. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante un prodotto, il quale, se utilizzato separatamente, può essere considerato un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani ai sensi dell'[articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. [...] sulle terapie avanzate e che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004] e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, è necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità del prodotto, applicando per analogia i metodi di cui al regolamento (CE) n. [...] [sulle terapie avanzate e che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004].

L'organismo notificato, previa verifica dell'utilità del prodotto come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede al [comitato per le terapie avanzate] un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto. Nell'esprimere il parere, il [comitato per le terapie avanzate] tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'incorporazione del prodotto nel dispositivo.

d) Al punto 14.2., è aggiunto il seguente trattino:

"— nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 *bis*, una menzione indicante che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano o un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani."

2) L'allegato 2 è così modificato:

a) Al punto 3.2., lettera c), è aggiunto il seguente trattino:

"— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza, un derivato del sangue umano o un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani di cui ai punti 10 e 10 *bis* dell'allegato 1, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza, derivato del sangue umano o prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani, tenendo conto della destinazione del dispositivo."

b) Al punto 4.2., il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

"La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritti nella domanda, che deve comprendere anche i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, in particolare all'allegato 2, punto 3.2., terzo paragrafo, lettere c) e d)."

c) Al punto 4.3., sono aggiunti i seguenti paragrafi:

"Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, terzo paragrafo, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, uno degli organismi competenti designati dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CEE. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel corso della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10 *bis*, secondo paragrafo, il parere scientifico dell'EMA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10 *bis*, il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dal [comitato per le terapie avanzate]. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è sfavorevole. Esso provvede a informare il [comitato per le terapie avanzate] della sua decisione finale."

d) È aggiunto il seguente punto 7:

"7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 *bis*

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 *bis*, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro, a norma dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE."

3) L'allegato 3 è così modificato:

a) Al punto 3, il sesto trattino è sostituito dal seguente:

"— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza, un derivato del sangue umano o un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani di cui ai punti 10 e 10 *bis* dell'allegato 1, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza, derivato del sangue umano o prodotto ottenuto

attraverso l'ingegneria dei tessuti umani, tenendo conto della destinazione del dispositivo."

b) Al punto 5, sono aggiunti i seguenti paragrafi:

"Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, terzo paragrafo, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, uno degli organismi competenti designati dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CEE. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel corso della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, secondo paragrafo, il parere scientifico dell'EMA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10 *bis*, il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dal [comitato per le terapie avanzate]. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è sfavorevole. Esso provvede a informare il [comitato per le terapie avanzate] della sua decisione finale."

4) All'allegato 4, è aggiunto il seguente punto 7:

"7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 *bis*

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 *bis*, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro, a norma dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE."

5) All'allegato 5, è aggiunto il seguente punto 6:

"6. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 *bis*

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 *bis*, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro, a norma dell'articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE."

ALLEGATO II

Gli allegati da I a X della direttiva 93/42/CEE sono così modificati:

1) L'allegato I è così modificato:

a) Il punto 1 è sostituito dal seguente:

"1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se fatta alle condizioni e per gli usi previsti, grazie anche eventualmente alla conoscenza tecnica, all'esperienza, all'istruzione o alla formazione degli utilizzatori cui sono destinati, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori e, ove applicabile, di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta la riduzione, per quanto possibile, dei rischi rappresentati dall'errore dell'utilizzatore determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente utente previsto."

b) Il punto 7.4. è sostituito dal seguente:

"7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CEE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dalla direttiva 2001/83/CEE.

Nel caso di una sostanza:

— per la quale sia stata già concessa un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, come medicinale, a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (*) o del regolamento (CE) n. 726/2004,

oppure

— la quale rientri nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004;

oppure

— la quale sia un derivato del sangue umano;

l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'incorporazione della sostanza nel dispositivo.

Per le altre sostanze, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della

direttiva 2001/83/CE un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'incorporazione della sostanza nel dispositivo.

Le eventuali modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo medico, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono valutate, applicando per analogia le procedure di valutazione delle variazioni dei medicinali previste dai regolamenti (CE) n. 1084/2003 (***) e n. 1085/2003 (***) della Commissione. L'organismo notificato è informato delle modifiche e consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria e assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul rapporto costi/benefici riconosciuto, relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

(*) GU L214 del 24.8.1993, pag. 1.

(**) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.

(***) GU L 159 del 27.6.2003, pag. 24."

c) È inserito il seguente punto 7.4. *bis*:

"7.4. *bis* Quando un dispositivo incorpora come parte integrante un prodotto, il quale, se utilizzato separatamente, può essere considerato un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani ai sensi dell'[articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. [...] sulle terapie avanzate e che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004] e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, è necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità del prodotto, applicando per analogia i metodi di cui al regolamento (CE) n. [...] [sulle terapie avanzate e che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004].

L'organismo notificato, previa verifica dell'utilità del prodotto come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede al [comitato per le terapie avanzate] un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto. Nell'esprimere il parere, il [comitato per le terapie avanzate] tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'incorporazione del prodotto nel dispositivo."

d) Al punto 8.2., la parola "trasferibili" è sostituita dalla parola "trasmissibili".

e) È inserito il seguente punto 12.1 *bis*:

"12.1. *bis* Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica."

f) Al punto 13.1., il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

"13.1. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante."

g) Il punto 13.3. è così modificato:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichetta, oppure l'imballaggio esterno o il manuale di istruzioni per l'uso contengono anche il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;"

ii) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, compreso il relativo codice di una nomenclatura internazionalmente riconosciuta dei dispositivi medici;"

iii) alla fine del punto n) è aggiunta la seguente proposizione:

"e nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 *bis*, una menzione indicante che il dispositivo incorpora un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani."

h) Il punto 13.6. è così modificato:

i) la lettera o) è sostituita dalla seguente:

"o) le sostanze medicinali, i derivati del sangue umano o i prodotti ottenuti attraverso l'ingegneria dei tessuti umani costituenti parte integrante del dispositivo conformemente ai punti 7.4. e 7.4. *bis*;"

i) Il punto 14 è soppresso.

2) L'allegato II è così modificato:

b) Al punto 3.1., secondo paragrafo, settimo trattino, le prime due frasi sono sostituite dalle seguenti:

"— l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:"

b) Il punto 3.2. è così modificato:

i) dopo il primo paragrafo, è inserito il seguente paragrafo:

"Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui al punto 3.2, lettera c)."

ii) alla lettera b) è aggiunto il seguente trattino:

"— i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;"

iii) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) le procedure di controllo e di verifica della progettazione dei prodotti, compresa la relativa documentazione, in particolare:

— una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui è destinato;

— le specifiche di progettazione, comprese le norme che verranno applicate e i risultati delle analisi dei rischi, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate integralmente le norme previste dall'articolo 5;

— le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, nonché i processi e gli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;

— la prova, nel caso in cui un dispositivo, per funzionare secondo quella che è la sua destinazione, debba essere collegato a un altro dispositivo, che esso sia conforme ai requisiti essenziali quando collegato a qualsiasi dispositivo che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza, un derivato del sangue umano o un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani di cui ai punti 7.4. e 7.4. *bis* dell'allegato 1, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza, derivato del sangue umano o prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

— una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE della Commissione (*);

— le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

— la valutazione preclinica;

— la valutazione clinica di cui all'allegato X;

— il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso;

(*) GU L 105 del 26.4.2003, pag. 18."

c) Al punto 3.3., il secondo paragrafo è sostituito dal seguente:

"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 valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita presso gli impianti del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso gli impianti dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione."

d) Al punto 4.3., il secondo e il terzo paragrafo sono sostituiti dai seguenti:

"Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4. *bis*, secondo paragrafo, il parere scientifico dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMEA della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4. *bis*, terzo paragrafo, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, uno degli organismi competenti designati dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CEE. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel corso della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4. *bis*, il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dal [comitato per le terapie avanzate]. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è sfavorevole. Esso provvede a informare il [comitato per le terapie avanzate] della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione le osservazioni ricevute."

e) Al punto 5.2, il secondo trattino è sostituito dal seguente:

" — i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-commercializzazione e, se del caso, i risultati del follow-up clinico post-commercializzazione, ecc."

f) Il punto 6.1 è così modificato:

i) la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita prevista del prodotto quale definita dal fabbricante, ma comunque per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione:"

ii) al secondo trattino è aggiunta la seguente proposizione:

", in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2., secondo paragrafo;"

g) Il punto 6.3. è soppresso.

(h) Al punto 8, le parole "articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE" sono sostituite dalle parole "articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE".

3) L'allegato III è così modificato:

a) Il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3. La documentazione deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto e comprendere, in particolare, i seguenti elementi:

— una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e degli usi di destinazione;

— gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottogruppi, circuiti, ecc.;

— le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione degli schemi sopraccitati e del funzionamento del prodotto;

— un elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora le norme previste dall'articolo 5 non siano state applicate integralmente;

— i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte, ecc.;

— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza, un derivato del sangue umano o un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani di cui ai punti 7.4. e 7.4. *bis* dell'allegato 1, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza, derivato del sangue umano o prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

— una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE;

— le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

— la valutazione preclinica;

- la valutazione clinica di cui all'allegato X;
- il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso."

b) Al punto 5, il secondo e il terzo paragrafo sono sostituiti dai seguenti:

"Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4, secondo paragrafo, il parere scientifico dell'EMA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4. *bis*, terzo paragrafo, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato deve, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, consultare uno degli organismi competenti designati dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel corso della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4. *bis*, il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dal [comitato per le terapie avanzate]. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico del [comitato per le terapie avanzate] è sfavorevole. Esso provvede a informare il [comitato per le terapie avanzate] della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione le osservazioni ricevute."

c) Il punto 7.3. è sostituito dal seguente:

"7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme alla documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita prevista del prodotto quale definita dal fabbricante medesimo, ma comunque per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione."

d) Il punto 7.4. è soppresso.

4) L'allegato IV è così modificato:

a) Al punto 3., l'alinea è sostituito dal seguente:

"3. Il fabbricante si impegna a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi

eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:"

b) Il punto 6.3. è sostituito dal seguente:

"6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato mediante un controllo per attributi e/o variabili che prevede sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione."

c) Al punto 7., l'alinea è sostituito dal seguente:

"Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita prevista del prodotto quale definita dal fabbricante, ma comunque per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione:"

d) Al punto 8, primo paragrafo, le parole "fatte salve le seguenti deroghe" sono sostituite dalle parole "fatto salvo quanto segue".

e) Al punto 9, le parole "articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE" sono sostituite dalle parole "articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE".

5) L'allegato V è così modificato:

a) Al punto 3.1., l'ottavo trattino è sostituito dal seguente:

"— l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:"

b) Al punto 3.2., lettera b), è aggiunto il seguente trattino:

"— i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti."

c) Al punto 4.2, dopo il primo trattino è inserito il seguente trattino:

"— la documentazione tecnica;"

d) Al punto 5.1., la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita prevista del prodotto quale definita dal fabbricante, ma comunque per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione:"

e) Al punto 6, primo paragrafo, le parole "fatta salva la deroga seguente" sono sostituite dalle parole "fatto salvo quanto segue".

f) Al punto 7, le parole "articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE" sono sostituite dalle parole "articolo 114, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE".

6) L'allegato VI è così modificato:

a) Al punto 3.1., ottavo trattino, l'alinea è sostituito dal seguente:

"— l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:"

b) Al punto 3.2., è aggiunto il seguente trattino:

"— i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;"

c) Al punto 5.1., la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita prevista del prodotto quale definita dal fabbricante, ma comunque per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione:"

7) L'allegato VII è così modificato:

a) Il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il fabbricante predisporre la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo, per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita prevista del prodotto quale definita dal fabbricante, ma comunque per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione."

b) Il punto 3 è modificato come segue:

i) il primo trattino è sostituito dal seguente:

"— una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste e gli usi cui è destinato;"

ii) il settimo trattino è sostituito dal seguente:

" — le relazioni sulle prove;"

iii) dopo il settimo trattino è inserito il seguente trattino:

"— la valutazione clinica di cui all'allegato X;"

c) Al punto 4., l'alinea è sostituito dal seguente:

"4. Il fabbricante istituisce e aggiorna una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, e prevede un sistema appropriato per l'applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Informa le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:

d) Al punto 5. e al punto 6.1., le parole "allegati IV, V o VI" sono sostituite dalle parole "allegati II, IV, V o VI".

8) L'allegato VIII è così modificato:

a) Al punto 2.1., dopo l'alinea è inserito il seguente trattino:

"— il nome e l'indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione;"

b) Il punto 2.2. è così modificato:

i) il secondo trattino è sostituito dal seguente:

"— il piano di valutazione clinica;"

ii) sono inseriti quali terzo, quarto e quinto trattino, i seguenti trattini:

"— il dossier per lo sperimentatore;

— la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

— i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;"

c) Il punto 3.2. è sostituito dal seguente:

"3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:

— una descrizione generale del prodotto e dell'uso cui è destinato;

— gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottogruppi, circuiti, ecc.;

— le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;

— i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva quando non siano state applicate le norme previste dall'articolo 5;

— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza, un derivato del sangue umano o un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani di cui ai punti 7.4. e 7.4. *bis* dell'allegato 1, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

— una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE e indichi le misure di gestione dei rischi adottate al fine di ridurre il rischio di infezione;

— i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte, ecc.

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

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia di tali misure."

d) Il punto 4 è sostituito dal seguente:

"4. Le informazioni di cui alle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo perlomeno equivalente alla durata di vita prevista del prodotto quale definita dal fabbricante, ma comunque per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di fabbricazione."

e) È aggiunto il seguente punto 5:

"5. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita su tali dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:

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

ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto i), al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo."

9) L'allegato IX è così modificato:

a) La parte I è così modificata.

i) al punto 1.4., è aggiunta la seguente frase:

"Il software indipendente (*stand-alone*) è considerato un dispositivo medico attivo."

ii) Il punto 1.7. è sostituito dal seguente:

"1.7. *Sistema circolatorio centrale*

Ai fini della presente direttiva si intendono per "sistema circolatorio centrale" i seguenti vasi:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior."

b) Nella parte 2, è aggiunto il seguente punto 2.6:

"2.6. Nel calcolo della durata di cui al punto 1.1 della parte I, con 'utilizzo per una durata continua' si intende un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo per una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico."

c) La parte III è così modificata:

i) al punto 2.1., l'alea è sostituito dal seguente:

"Tutti i dispositivi invasivi che penetrano tramite gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I:"

ii) Il punto 2.2. è sostituito dal seguente:

"2.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

— destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

— strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;

— destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;

— destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

— destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

— destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di somministrazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb."

iii) al punto 2.3., il primo trattino è sostituito dal seguente:

"— destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;"

iv) al punto 4.1, primo paragrafo, il riferimento "65/65/CEE" è sostituito dal riferimento "2001/83/CE".

v) al punto 4.1., il secondo paragrafo è sostituito dal seguente:

"Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano o un prodotto ottenuto attraverso l'ingegneria dei tessuti umani rientrano nella classe III."

vi) al punto 4.3, secondo paragrafo, è aggiunta la seguente proposizione:

"a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb."

vii) al punto 4.4., le parole "I dispositivi non attivi" sono sostituite dalle parole "I dispositivi".

10) L'allegato X è così modificato:

a) Il punto 1.1. è sostituito dal seguente:

"1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto benefici/rischi di cui al punto 6 dell'allegato I, devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata "valutazione clinica", che tiene conto - ove necessario - delle eventuali norme armonizzate pertinenti, segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo qualora:

— sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e

— i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2."

b) Sono inseriti i seguenti punti 1.1. *bis*, 1.1. *ter*, 1.1. *quater* e 1.1. *quinquies*:

"1.1. *bis* Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.1. *ter* La valutazione clinica e il relativo esito devono essere documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.1. *quater* La valutazione clinica e i relativi atti sono attivamente aggiornati. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-commercializzazione nel quadro del piano di sorveglianza post-commercializzazione applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata .

1.1. *quinquies* Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche previste e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica."

c) Al punto 2.2., le parole "41^a assemblea medica mondiale svoltasi a Hong Kong nel 1989" sono sostituite dalle parole "assemblea medica mondiale";

d) Il punto 2.3.5. è sostituito dal seguente:

"2.3.5. Tutti gli incidenti gravi, connessi o non connessi al dispositivo, sono registrati integralmente e immediatamente comunicati all'autorità competente dello Stato membro in cui si verificano.

Una sintesi degli incidenti di cui al primo paragrafo è fornita periodicamente a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui viene condotta l'indagine clinica."