Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37

"Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2010, n. 60

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008, ed in particolare gli articoli 1, 2 e 8 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 settembre 2009;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 29 ottobre 2009;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2009;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

1. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ovunque ricorra, l'espressione: «mandatario stabilito nella Comunità» e' sostituita dalla seguente: «mandatario»;

b) ovunque ricorra, l'espressione: «organismo designato» e' sostituita dalle seguenti: «organismo notificato»;

c) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero della sanità» o: «Ministro della sanità» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero della salute» o: «Ministro della salute»;

d) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» o: «Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero dello sviluppo economico» o: «Ministro dello sviluppo economico»;

e) all'articolo 1:

1) al comma 2:

1.1. la lettera a) e' sostituita dalla seguente:

«a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;

2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un process o fisiologico;

4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui e' destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;»;

1.2. le lettere *d)* *e)* ed *f)* sono sostituite dalle seguenti:

«*d)* dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato e' assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;»;

1.3. sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«*g-quater)* mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-quinqies) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

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

3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui e' dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.»;

2) il comma *2-bis* e' sostituito dal seguente:

«*2-bis.* Quando un dispositivo medico impiantabile attivo e' destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo e' disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.»;

3) il comma *2-ter* e' sostituito dal seguente:

«*2-ter.* Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.»;

4) dopo il comma *2-ter* e' inserito il seguente:

«2-ter. 1 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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.»;

5) il comma 2-*quater* è sostituito dal seguente:

«2-*quater*. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.»;

6) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«2-*quinquies*. Il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*ter*.1;

c) 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 comma 2-*ter*.1;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.»;

f) all'articolo 2:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I dispositivi impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) e d), possono essere messi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di una adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità alla loro destinazione.»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), in appresso denominati: «dispositivi», soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono loro applicabili, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto.»;

3) il comma 5 e' sostituito dai seguenti:

«5. E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi conformi alle disposizioni del presente decreto e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 4, che indica che essi hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 5.

4) dopo il comma 5 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«5-bis. I dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 e all'allegato 6. I dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale e' messa a disposizione del paziente specificamente individuato. Questi dispositivi non recano la marcatura CE.

5-ter. I dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), possono essere presentati in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non conformi alle norme del presente decreto, purché un avviso chiaramente visibile, redatto in lingua italiana, indichi la loro non conformità e l'impossibilità di immettere in commercio o mettere in servizio tali dispositivi prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbiano resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.»;

g) l'articolo 3 e' sostituito dal seguente:

«Art. 3 (Presunzione di conformità) - 1. Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 2, comma 3, e all'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità alle norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme tecniche armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare all'interazione tra medicinali e materiali impiegati in dispositivi contenenti detti medicinali, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.»;

h) all'articolo 5:

1) al comma 3 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed e' revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.»;

2) il comma 5-*quinquies* e' sostituito dal seguente:

«5-*quinquies*. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.»;

3) dopo il comma 5-*quinquies* sono inseriti i seguenti:

«5-*quinquies*. 1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa

parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-quinquies. 2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto 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 della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quinquies. 3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.»;

4) il comma *5-sexies* e' sostituito dal seguente:

«*5-sexies.* Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego e' nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui e' destinato e dei motivi per i quali la domanda e' stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.»;

5) dopo il comma *5-sexies* e' inserito il seguente:

«*5-sexies.1* Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.»;

i) all'articolo 6:

1) al comma 1 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale dichiarazione e' messa a disposizione del paziente specificamente individuato.»;

2) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1»;

l) l'articolo 7 e' sostituito dal seguente:

«Art. 7 (Dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche). - 1. Per i dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il mandatario, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, notifica la dichiarazione di cui all'allegato 6 al Ministero della salute.

2. I soggetti indicati al comma 1 possono avviare le indagini cliniche, trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero della salute, abbia comunicato entro detto termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico. In caso di decisione contraria il Ministero della salute consulta il Consiglio superiore di sanità.

3. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista nell'allegato 6, per i tempi previsti nello stesso.

4. Il fabbricante o il mandatario notifica al Ministero della salute ed alle autorità competenti degli Stati membri interessati la conclusione di una indagine clinica, indicandone i motivi in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata di una indagine clinica per motivi di sicurezza, tale notifica e' comunicata a tutti gli Stati membri ed alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la relazione di cui all'allegato 7, punto 2.3.7., per i tempi previsti nell'allegato 6, punto 3-bis.

5. Le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7.

6. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 e' limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, nonche' ai presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, secondo le procedure e le modalità fissate con decreto del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità. Con le stesse modalità il Ministero della salute può stabilire le condizioni nel rispetto delle quali strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 6 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute, secondo procedure e modalità stabilite con decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato 7. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.

8. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici impiantabili attivi, prevedendo che gli oneri, derivanti dai compensi eventualmente stabiliti per i componenti dei Comitati e dal funzionamento dei medesimi Comitati, siano posti integralmente a carico dei soggetti promotori dell'indagine clinica. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

9. Il Ministero della salute adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.»;

m) dopo l'articolo 7 sono inseriti i seguenti:

«Art. 7-bis (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio). -

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano

comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.

3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.

4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.

Art. 7-ter (Banca dati europea). - 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati 2, 3, 4 e 5;

b) i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite agli art. 11;

c) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 7.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.»;

n) all'articolo 8, comma 2, dopo le parole: «o di immagazzinamento, « sono inserite le seguenti: « e, nella fase di messa in servizio, ai luoghi di impianto ed utilizzo,» ;

o) dopo l'articolo 8 sono aggiunti i seguenti:

«Art. 8-bis (Misure particolari di sorveglianza sanitaria). - 1. Quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.

Art. 8-ter (Clausola di salvaguardia). - 1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) o d), ancorche' installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 2;

b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 3;

c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3.

2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della salute, può revocarli, salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o dei terzi.»;

p) l'articolo 9 e' sostituito dal seguente:

«Art. 9 (Provvedimenti di diniego o di restrizione). - 1. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto,ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

2. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 1, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

3. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della salute adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del mandatario.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 o 3, si applicano anche se la marcatura CE e' stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

5. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato, deve essere motivato. Il provvedimento e' notificato all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale.

6. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 il fabbricante o il mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.» ;

q) l'articolo 9-bis e' sostituito dal seguente:

«Art. 9-bis (Riservatezza). - 1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto e' obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto e di diffusione degli avvisi di sicurezza.

2. Non sono considerate come riservate:

a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 7-bis;

b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura prevista dall'articolo 11;

c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.»;

r) l'articolo 10 e' sostituito dal seguente:

«Art. 10 (Sanzioni). - 1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 11, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 8-bis, comma 1, e 8-ter, comma 1, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena e' diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio o vende o mette in servizio dispositivi medici impiantabili attivi privi di marcatura CE di conformità o di attestato di conformità e' soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla stessa sanzione e' sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, secondo periodo, e dell'articolo 11, comma 4, nonche' l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 5, comma 5-quinquies.2.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 2, comma 1, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il disposto dell'articolo 4, comma 6, primo periodo, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni degli articoli 2, commi 4 e 5-ter; 4, commi 5, 6, secondo periodo, e 7, ultimo periodo; 5, commi 5, 5-quinquies.1., 5-quinquies.3.; 7, comma 3 e comma 4, ultimo periodo; 7--bis, commi 1, 3 e 4, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 2 e 3, ostacolando i controlli, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro. Alla stessa sanzione e' sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, primo periodo, dell'articolo 4, comma 4, dell'articolo 6, comma 2, dell'articolo 7, commi 1, 2, 4, primo e secondo periodo, e comma 5 e dell'articolo 11, comma 6.

8. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 9-bis, comma 1, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, e' il Prefetto.»;

s) l'articolo 11 e' sostituito dal seguente:

«Art. 11 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio). - 1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico impiantabile attivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2, e' effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico impiantabile attivo.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi.

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine»;

t) all'allegato I:

1) dopo il punto 5 e' aggiunto il seguente:

«5-bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato 7.»;

2) il quinto capoverso del punto 8 e' sostituito dal seguente:

«-rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che fanno parte del dispositivo, nel rispetto dei requisiti di protezione stabiliti dai relativi decreti attuativi;»;

3) al punto 9, settimo capoverso e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in se' un software medico, il software e' 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.»;

4) il punto 10 e' 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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, e' necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, 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'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale 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. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico. Allorché la pertinente autorità medica competente, ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale, ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.»;

5) al punto 14.2:

a) al primo capoverso sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità»;

b) e' aggiunto, in fine, il seguente capoverso:

«- nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, comma 2-ter.1, l'indicazione che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano.» ;

6) al punto 15 e' aggiunto, in fine, il seguente capoverso:

«- data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.»;

u) all'allegato 2:

1) il terzo capoverso del punto 2 e' sostituito dal seguente: «Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi chiaramente individuati mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo e deve essere conservato dal fabbricante.»;

2) al punto 3.1 le parole da: «- l'impegno del fabbricante» a: «sorveglianza post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «- l'impegno del fabbricante a sostituire e a tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.»;

3) al punto 3.2:

3.1) dopo il terzo periodo e' inserito il seguente: «Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera c).»;

3.2) alla lettera b) del terzo periodo e' aggiunto il seguente capoverso:

«- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, e in particolare del tipo e della 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;»;

3.3) alla lettera c) sono aggiunti i seguenti capoversi:

«- di una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché dei 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;

- della valutazione preclinica;

- della valutazione clinica di cui all'allegato 7;»;

4) il terzo periodo del punto 3.3 e' sostituito dal seguente:

«La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.»;

5) al punto 4.2:

5.1) il primo periodo e' sostituito dal seguente: «La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritte nella domanda, che deve comprendere i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, in particolare all'allegato 2, punto 3.2, lettere c) e d).»;

5.2) le parole: «i dati clinici» sono sostituite dalle seguenti: «la valutazione clinica»;

6) il punto 4.3 e' sostituito dal seguente:

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

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'autorità o dell'EMA e' elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità o dell'EMA e' inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMA e' elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA e' sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.»;

7) il secondo capoverso del punto 5.2 e' sostituito dal seguente:

«- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, i calcoli, le prove, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati dello stesso;»;

8) il punto 6.1 e' sostituito dal seguente:

«6.1. Per almeno quindici anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali:

- la dichiarazione di conformità;

- la documentazione prevista al punto 3.1, secondo trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo e terzo periodo;

- le modifiche previste al punto 3.4;

- la documentazione prevista al punto 4.2;

- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.»;

9) il punto 6.3 e' soppresso;

10) e' aggiunto in fine il seguente punto:

«6-*bis*. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1. - Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1, 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 dall'Istituto superiore di sanità.»;

v) all'allegato 3:

1) al punto 3:

1.1) il primo trattino e' sostituito dal seguente:

«- Una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e la sua destinazione d'uso;»;

1.2) i trattini dal quinto all'ottavo sono sostituiti dai seguenti:

«- i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate;

- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonche' 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;

- la valutazione preclinica;

- la valutazione clinica di cui all'allegato 7;

- la bozza di istruzioni per l'uso.»;

2) il punto 5 e' sostituito dal seguente:

«5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'AIFA o dell'EMA e' elaborato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Il parere scientifico dell'AIFA o dell'EMA deve essere inserito nella documentazione relativa al dispositivo.

Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente

interessato della sua decisione finale. Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere e' elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA e' sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.»;

3) al punto 7.3 le parole da: «cinque anni» a: «ultimo dispositivo» sono sostituite dalle seguenti: «quindici anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto»;

4) il punto 7.4 e' soppresso;

z) all'allegato 4:

1) al punto 4 le parole: «sistema di controllo post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7»;

2) il punto 6.3 e' sostituito dal seguente: «6.3 Il controllo statistico dei prodotti e' operato per attributi e variabili, prevedendo sistemi di campionamenti 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 3, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.»;

3) e' aggiunto, in fine, il seguente punto:

«6-bis Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1. - Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, 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 dall'Istituto superiore di sanità.»;

aa) all'allegato 5:

1) al punto 2, primo periodo, le parole: «di cui al punto 2» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al punto 1»;

2) al punto 2, terzo periodo, le parole: «esemplari identificativi del prodotto e viene conservata dal fabbricante» sono sostituite dalle seguenti: «dispositivi fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante»;

3) al punto 3.1, sesto trattino, le parole: « sistema di sorveglianza post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7»;

4) al punto 3.2, lettera b), e' aggiunto, in fine, il seguente trattino:

«- dei 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 il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti»;

5) al punto 4.2 dopo il primo trattino e' inserito il seguente trattino:

«- la documentazione tecnica»;

6) e' aggiunto, in fine, il seguente punto:

«5-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1. - Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, 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 dall'Istituto superiore di sanità.»;

bb) all'allegato 6:

1) al punto 2.1:

1.1) il primo trattino e' sostituito dai seguenti:

- «- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto in questione;»;

1.2) al terzo trattino, la parola: «medico» e' sostituita dalle seguenti: «medico debitamente qualificato»;

1.3) il quarto trattino e' sostituito dal seguente: «le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;»;

2) il punto 2.2 e' sostituito dal seguente:

«2.2 Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche di cui all'allegato 7:

- i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;
- il programma delle indagini cliniche;
- il dossier per lo sperimentatore;
- la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;
- i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;
- l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10;
- il parere del comitato etico interessato nonche' l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;
- il nome del medico debitamente qualificato o di un'altra persona autorizzata, nonche' dell'istituto incaricato delle indagini;
- il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;
- l'indicazione che il dispositivo in questione e' conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini, e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.»;

3) il primo periodo del punto 3.1 e' sostituito dal seguente: « Per i dispositivi su misura, la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e consente di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.»;

4) al punto 3.2:

4.1 il primo trattino e' sostituito dal seguente: «- una descrizione generale del prodotto e degli usi cui e' destinato»;»;

4.2) le parole: «un elenco delle norme» sono sostituite dalle seguenti: «i risultati dell'analisi del rischio e un elenco delle norme»;

4.3) dopo il quarto trattino e' inserito il seguente:

«- se il dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie per valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo»;»;

5) sono aggiunti, in fine, i seguenti punti:

«3-bis Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno quindici anni a partire dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

3-ter Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e a documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato 7, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno deve comprendere l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e dei pertinenti interventi correttivi:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un 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;

b) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che determinino, per i motivi elencati alla lettera a), il ritiro sistematico da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.»;

cc) all'allegato 7:

1) il punto 1 e' sostituito dal seguente: «1. Disposizioni generali:

1.1. Di regola la conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 2 dell'allegato 1 in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo e la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 5 dell'allegato 1 devono basarsi 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 d'uso 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 combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. Vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.3. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornate con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.5. 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 attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

1.6. Tutti i dati devono rimanere riservati a meno che se ne ritenga essenziale la divulgazione.»;

2) il punto 2.3.5 e' sostituito dal seguente:

«2.3.5 Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui e' condotta l'indagine clinica.»;

3) il punto 2.3.6 e' sostituito dal seguente:

«2.3.6 Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico debitamente qualificato o persona autorizzata, in un ambiente adeguato. Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.».

Art. 2

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni sono apportate le

seguenti modifiche:

a) ovunque ricorra, l'espressione: «mandatario stabilito nella Comunità» e' sostituita dalla seguente: «mandatario»;

b) ovunque ricorra, l'espressione: «organismo designato» e' sostituita dalla seguente «organismo notificato»;

c) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero della sanità» o: «Ministro della sanità» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti «Ministero della salute» o: «Ministro della salute»;

d) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» o: «Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero dello sviluppo economico» o: «Ministro dello sviluppo economico»;

e) all'articolo 1, comma 2:

1) la lettera a) e' sostituita dalla seguente:

«a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;»;

2) dopo la lettera *i-bis* sono aggiunte le seguenti:

«*i-ter*) dati clinici: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

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

3) relazioni pubblicate o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui e' dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

i-quater) sottocategoria di dispositivi: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;

i-quinquies) gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi per i quali e' previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicche' possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

i-sexies) dispositivo monouso: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.» ;

f) all'articolo 2:

1) il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e' soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo e' immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.»;

2) al comma 2:

2.1) le parole: «decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178» sono sostituite dalle seguenti: «decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano,»; 2.2) le parole: «devono essere» sono sostituite dalla seguente: «sono»;

3) al comma 2-*bis*:

3.1) le parole: «dell'articolo 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni,» sono sostituite dalle seguenti: «dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano,»;

3.2) le parole: «devono essere» sono sostituite dalla seguente: «sono»;

4) al comma 3:

4.1) la lettera *c*) e' sostituita dalla seguente:

«*c*) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;»;

4.2) la lettera *f*) e' sostituita dalla seguente:

«*f*) a organi, tessuti o cellule di origine umana, ne' a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*bis*;»;

5) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

«4. Se un prodotto e' destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.»;

6) il comma 5 e' sostituito dal seguente:

«5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi».

7) al comma 5-*bis* le parole: «articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615» sono sostituite dalle seguenti «articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recependo la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti»;

g) all'articolo 4 e' aggiunto, in fine, il seguente comma:

«1-*bis*. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera *a*), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto legislativo.»;

h) all'articolo 5:

a) al comma 2, la lettera *b*) e' sostituita dalla seguente:

«*b*) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che e' messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.»;

b) il comma 5 e' abrogato;

i) all'articolo 6, ovunque ricorra, la parola: «norme» e' sostituita dalle seguenti: «norme tecniche»;

l) l'articolo 7, comma 1, e' sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera *b*), ancorche' installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;

b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 6;

c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6.»;

m) l'articolo 9 e' sostituito dal seguente

«Art. 9 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio). - 1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonche' qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni

di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera *a*), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera *a*), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2 e' effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera *a*), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici .

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.»;

n) l'articolo 10 e' abrogato;

o) all'articolo 11:

1) ai commi 9 e 10 le parole: «stabilito nella Comunità» sono soppresse;

2) al comma 11, l'ultimo periodo e' soppresso;

3) il comma 12 e' sostituito dal seguente:

«12. La decisione dell'organismo notificato presa in base agli allegati II, III, V e VI ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi della durata massima di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.»;

4) al comma 14 le parole: «Il Ministero della sanità può autorizzare» sono sostituite dalle

seguenti: «Il Ministero della salute autorizza»;

5) dopo il comma 14 e' aggiunto, in fine, il seguente:

«14-*bis*. Per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate ai comma da 1 a 6 non sono state espletate o completate.»;

p) all'articolo 12:

1) la rubrica e' sostituita dalla seguente: «(Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione)»;

2) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

«4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati II o V. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona dichiara che la sterilizzazione e' stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.»;

3) al comma 5, l'ultimo periodo e' sostituito dal seguente: «Le dichiarazioni previste nei commi 2 e 4 sono tenute a disposizione del Ministero della salute per cinque anni.»;

q) all'articolo 13:

1) al comma 1 dopo le parole: «articolo 12» sono inserite le seguenti: « se ha sede legale nel territorio italiano» ;

2) il comma 2 e' sostituito dal seguente:

«2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-*bis*, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute le informazioni di cui rispettivamente ai commi 1 o 3-*bis*» ;

3) il comma 3 e' sostituito dal seguente:

«3. Il Ministero della salute, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1»;

4) dopo il comma 3-*bis* sono aggiunti i seguenti:

«3-*ter*. Il Ministero della salute stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo.

3-*quater*. Il Ministero della salute verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'articolo 13-*bis*.» ;

r) all'articolo 13-*bis*, il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonche' dei dispositivi di cui all'articolo 13, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita dall'articolo 9;

d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 14.»;

s) l'articolo 13-*ter* e' sostituito dal seguente:

«Art. 13-*ter* (Misure particolari di sorveglianza sanitaria). - 1. Quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.»;

t) l'articolo 14 e' sostituito dal seguente:

«1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il suo mandatario segue la procedura prevista nell'allegato VIII e informa il Ministero della salute, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, mediante le dichiarazioni di cui al punto 2.2 dell'allegato VIII.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i soggetti indicati al comma 1 possono iniziare le pertinenti indagini cliniche trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero della salute abbia comunicato entro tale termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico.

3. Le indagini cliniche di dispositivi medici diversi da quelli di cui al comma 2, possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni purché il Comitato etico competente abbia espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini, compresa la revisione del piano di indagine clinica.

4. Il fabbricante di dispositivi o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute, la documentazione prevista nell'allegato VIII per i tempi previsti nello stesso.

5. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 e' limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, nonche' ai presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, fatti salvi i limiti e le condizioni stabiliti con decreto del Ministero della salute. Con le stesse modalità il Ministero della salute può stabilire le condizioni,

nel rispetto delle quali, strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1, tenuto conto della classe di rischio del dispositivo. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

6. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.

7. Il fabbricante o il suo mandatario notifica al Ministero della salute la fine della indagine clinica, dandone giustificazione in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri e alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute, la relazione di cui all'allegato X, punto 2.3.7, per i tempi previsti nell'allegato VIII, punto 4.

8. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 5 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute, secondo procedure e modalità stabilite con successivo decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato X. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.

9. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici, prevedendo che gli oneri, derivanti dai compensi eventualmente stabiliti per i componenti dei Comitati e dal funzionamento dei medesimi Comitati, siano posti integralmente a carico dei soggetti promotori dell'indagine clinica. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

10. Il Ministero della salute adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.»;

u) all'articolo 15:

1) il comma 5-*bis* è sostituito dal seguente:

«5-*bis*. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.»;

2) dopo il comma 5-*quater* è aggiunto, in fine, il seguente:

«5-*quinquies*. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.»;

v) all'articolo 16:

1) il comma 2 e' sostituito dal seguente: «2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucri sterile, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso: se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo, può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tale modo ridotte.»;

2) al comma 3, il secondo periodo e' soppresso;

z) all'articolo 17:

1) la rubrica e' sostituita dalla seguente «(Sorveglianza del mercato e verifica di conformità)» ;

2) la parola: «vigilanza», ovunque ricorra, e' sostituita dalla seguente: «sorveglianza»;

3) il comma 5 e' sostituito da seguente:

«5. Al fine di agevolare l'attività di sorveglianza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario predisporre e mantiene a disposizione degli organi di sorveglianza la documentazione prevista per la valutazione della conformità, nonché copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con i dispositivi messi in servizio in Italia, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1, o all'allegato 3, punto 7.3, o all'allegato 4, punto 7, o all'allegato 5, punto 5.1 o, infine, all'allegato 6, punto 5.1.»;

4) il comma 6 e' sostituito dal seguente:

«6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni.» ;

5) al comma 8 le parole: «o del responsabile dell'immissione in commercio» sono soppresse;

aa) all'articolo 19:

1) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e di diffusione degli avvisi di sicurezza»;

2) dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

«1-bis. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:

a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13;

b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 9, comma 9;

c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.»;

bb) all'articolo 21 dopo il comma 2-*bis* e' inserito il seguente:

«2-*ter*. Nell'ambito dei dispositivi per i quali e' consentita la pubblicità presso il pubblico, con decreto ministeriale sono identificate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale.» ;

cc) l'articolo 23 e' sostituito dal seguente:

«Art. 23 (Sanzioni). - 1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 9, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 7, comma 1, e 13-*ter*, comma 1, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena e' diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 19 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

4. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 5, commi 3 e 4, dell'articolo 11, comma 7, dell'articolo 13, commi 1, 2 e 3-*bis*, dell'articolo 14, comma 5 e comma 7, ultimo periodo, dell'articolo 15, commi 5-*bis* e 5-*quater*, dell'articolo 16, comma 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

6. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 16, comma 3, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria e' sottoposto l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 15, comma 5-*ter*.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. La stessa sanzione si applica a chi viola le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli: 9, comma 6; 11, commi 6 e 6-*bis* ; 12, commi 2 e 5; 14, commi 1, 2, 3, 6 e 7, primo e secondo periodo; 17, comma 5; e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

10. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in

connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, e' il Prefetto.»;

dd) all'articolo 25, comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, come modificato in tema di oneri di marcatura CE dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1999, n. 25»;

ee) all'allegato I:

1) il punto 1 e' sostituito dal seguente: «1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, ne' la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente 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 di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui e' previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e

la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonche', a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo e' destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).»;

2) dopo il punto 6 e' inserito il seguente:

«6-bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.»;

3) all'allegato I.II al punto 7.1 e' aggiunto, infine, il seguente trattino:

«- se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.»;

4) il punto 7.4 e' 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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, 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 dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, le autorità o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, 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'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale 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. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

Allorche' la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.»;

5) il punto 7.5 e' sostituito dal seguente: «7.5 I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare e' riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I alla direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.»;

6) al punto 8.2, ultimo periodo, la parola: «trasferibili» e' sostituita dalla seguente: «trasmissibili»;

7) dopo il punto 12.1 e' inserito il seguente: «12.1-bis Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in se' un software medico, il software e' 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.»;

8) al punto 13.1 il primo periodo e' sostituito dal seguente:

«Ogni dispositivo e' 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.»;

9) al punto 13.3:

9.1) la lettera *a*) e' sostituita dalla seguente:

«*a*) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;»;

9.2) la lettera *b*) e' sostituita dalla seguente:

«*b*) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;»;

9.3) alla lettera *f*) e' aggiunto infine il seguente periodo:

«L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;»;

10) al punto 13.6:

10.1) alla lettera *h*) sono aggiunti infine i seguenti periodi:

«Se il dispositivo reca l'indicazione che e' monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante e' a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;»;

10.2) la lettera *o*) e' sostituita dalla seguente:

«*o*) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;»;

10.3) e' aggiunta, infine, la seguente lettera:

«*p-bis*) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.»;

11) il punto 14 e' soppresso;

ff) all'allegato II:

1) il punto 2 e' sostituito dal seguente: «2. La dichiarazione di conformità CE e' la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.»;

2) al punto 3.1, il primo periodo del settimo trattino e' sostituito dai 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»;

3) al punto 3.2:

3.1) dopo il secondo periodo e' inserito il seguente:

«Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera c).»;

3.2) alla lettera b) e' aggiunto infine 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 ad eseguire la progettazione, la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;

3.3) la lettera c) e' sostituita dalla seguente:

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

- una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui e' 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 e' 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 o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell'allegato I, 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 d'uso del dispositivo;

- una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;

- 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.»;

4) al punto 3.3, il quarto periodo e' sostituito dal seguente:

«La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.»;

5) il punto 4.3 e' sostituito dal seguente:

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

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMA e' elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA e' inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMA e' elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA e' sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, l'organismo notificato segue le procedure previste da detto decreto.»;

6) al punto 5.2 il secondo trattino e' 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-vendita e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso;»;

7) al punto 6.1:

7.1) l'alinea e' sostituito dal seguente: «Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo di almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

7.2) al secondo trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, terzo periodo»;

7.3) al punto 6.3 e' soppresso;

8) il punto 7 e' sostituito dal seguente:

«7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb;

7.1. Secondo quanto stabilito all'articolo 11, commi 3 e 4, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica, tuttavia, a detti prodotti.

7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica, quale descritta al punto 3.2, lettera c), per almeno un esemplare rappresentativo per ciascun gruppo generico di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.4. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di precedenti valutazioni pertinenti, ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche, effettuate in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

7.5. Altri esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 5.»;

gg) all'allegato III:

1) il punto 3 e' 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 della sua destinazione d'uso;

i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;

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

un elenco delle norme di cui all'articolo 6 applicate in tutto o in parte, nonche' la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora le norme previste all'articolo 6 non siano state applicate integralmente;

i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate;

una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonche' 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 d'uso del dispositivo;

una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67;

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.»;

2) Il punto 5 e' sostituito dal seguente:

«5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegare al certificato l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato, punto 7.4, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMA dev'essere elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMA e' inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto 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, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMA e' elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. 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 e' sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.»;

3) Il punto 7.3 e' 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 almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo dispositivo. Per i dispositivi impiantabili, il periodo e' di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.»;

4) il punto 7.4 e' soppresso;

hh) all'allegato IV:

1) al punto 3, l'alinea e' 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, nonche' 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:»;

2) il punto 6.3 e' sostituito dal seguente:

«6.3. Il controllo statistico dei prodotti e' operato per attributi o variabili, prevedendo 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 6, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.»;

3) al punto 7, l'alinea e' sostituito dal seguente: « Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindicianni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

4) al punto 8, le parole: «, fatto salvo quanto segue» sono soppresse;

ii) all'allegato V:

1) il punto 2 e' sostituito dal seguente:

«2. La dichiarazione di conformità CE e' l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo.».

2) al punto 3.1, ottavo trattino, l'alinea e' sostituito dal seguente: «- l'impegno del fabbricante ad 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, nonche' 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:»;

3) al punto 3.2, lettera *b*) e' aggiunto infine 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 ad eseguire la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;

4) al punto 4.2, dopo il primo trattino e' inserito il seguente:

«- la documentazione tecnica;»;

5) al punto 5.1, l'alinea e' sostituito dal seguente:

«Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

6) i punti 6 e 6.1. sono sostituiti dai seguenti:

«6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.»;

II) all'allegato VI:

1) il punto 2 e' sostituito dal seguente: «2. La dichiarazione di conformità CE e' l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo. La marcatura CE e' corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.»;

2) al punto 3.1, ottavo trattino, l'alinea e' sostituito dal seguente:

«- l'impegno del fabbricante ad 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»;

3) al punto 3.2 e' aggiunto infine 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 ad eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.»;

4) al punto 4.4 le parole «di cui all'articolo 5» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 6»;

5) al punto 5.1, l'alinea e' sostituito dal seguente

«5.1 Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

6) i punti 6 sono sostituiti dai seguenti:

«6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.»;

mm) all'allegato VII:

1) i punti 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario che soddisfa gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantiscono e dichiarano che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il periodo in questione e' di almeno quindici anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.»;

2) al punto 3:

2.1) al primo trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e gli usi cui e' destinato»;

2.2) al quinto trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole «ed il rapporto di validazione»;

2.3) il settimo trattino e' sostituito dai seguenti:

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

- la valutazione preclinica;»;

2.4) dopo il settimo trattino e' inserito il seguente:

«- la valutazione clinica di cui all'allegato X;»;

3) al punto 4, l'alinea e' 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:»;

4) al punto 5, le parole: «allegati IV, V o VI» sono sostituite dalle seguenti «allegati II, IV, V o VI»;

nn) all'allegato VIII:

1) al punto 2.1:

1.1) dopo l'alinea e' inserito il seguente trattino:

«- il nome e l'indirizzo del fabbricante ;»;

1.2) il quarto trattino e' sostituito dal seguente:

«- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione ;»;

2) al punto 2.2:

2.1) il secondo trattino e' sostituito dal seguente:

«- il piano di indagine clinica;»;

2.2) dopo il secondo trattino sono inseriti i seguenti:

«- il dossier per lo sperimentatore;

- la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

- i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato; - una dichiarazione che

indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 7.4;

- una dichiarazione che indichi se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;»;

3) al punto 3.1 il primo periodo e' sostituito dal seguente:

«3.1 Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.»;

4) il punto 3.2 e' 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 e' destinato;

- i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;

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

- i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'articolo 6, applicate in tutto o in parte, nonche' la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate le norme previste dall'articolo 6;

- se il dispositivo incorpora, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell'allegato I, 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 d'uso del dispositivo;

- se sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto 6 aprile 2005, n. 67, le relative 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 e di analoghe valutazioni effettuate. Il fabbricante prende le misure necessarie affinche' il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo paragrafo del presente punto. Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia di tali misure.»;

5) il punto 4 e' sostituito dal seguente:

«4. le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per dispositivi impiantabili il periodo in questione e' di almeno quindici anni.»;

6) dopo il punto 4 e' aggiunto, in fine, il seguente:

«4-bis. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegatoX, nonche' a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi

correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della salute degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche 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;

b) 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.»;

oo) all'allegato IX:

1. nella parte I:

1.1) al punto 1.4 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il software indipendente (*stand-alone*) e' considerato un dispositivo medico attivo.»;

1.2) il punto 1.7 e' 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, arcus aortae, 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.»;

2) nella parte II, dopo il punto 2.5 e' aggiunto, in fine, il seguente:

«2.5-*bis*. 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 e' la sua destinazione. E' comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo corrispondente a 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.»;

3) la parte III e' modificata come segue:

3.1) al punto 1.2, secondo trattino, le parole: «di altri liquidi o la conservazione di organi» sono sostituite dalle seguenti: «di altri liquidi corporei o la conservazione di organi»;

3.2 al punto 2.1, l'alea del primo periodo e' sostituito dal seguente:

«Tutti i dispositivi invasivi in relazione con 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.»;

3.3) il punto 2.2 e' 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 un 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.»;

3.4) al punto 2.3 il primo trattino e' sostituito dal seguente:

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

3.5) al punto 4.1, nel primo periodo le parole: «della direttiva 65/65/CEE» sono sostituite da «del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219».

3.6) al punto 4.3, secondo periodo, sono inserite, in fine. le seguenti parole: «a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.»;

3.7) al punto 4.4, le parole: «non attivi» sono soppresse;

pp) all'allegato X:

1) il punto 1.1 e' 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 rischi/benefici 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, deve seguire 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 d'uso 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 combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.»;

2) dopo il punto 1.1 sono inseriti i seguenti:

«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 sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.1-*quater* La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.1-*quinqies* Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'ideale 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 attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fonda solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.»;

3) il punto 2.2 e' sostituito dal seguente: «2.2 (*Considerazioni di ordine etico*). - Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18a Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale. E' assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.»;

4) il punto 2.3.5 e' sostituito dal seguente:

«2.3.5 Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati al Ministero della salute e a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri in cui e' condotta l'indagine clinica.».

Art. 3

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi.

1. All'articolo 1, comma 2, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«s-*bis*) i dispositivi medico diagnostici in vitro disciplinati dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.».

Art. 4

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 - Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

1. Al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'articolo 19 e' sostituito dal seguente:

«Art. 19 (Sanzioni). - 1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie e gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità, che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 7, comma 1, e 13, comma 1, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena e' diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medico-diagnostici in vitro privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, e' soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione e' sottoposto l'organismo notificato che omette le azioni indicate all'articolo 8, comma 8, salvo che il fatto costituisca reato.

4. Chiunque, violando le prescrizioni poste con l'art. 9, commi 1, 2, 3, 4 e 13, prima parte, appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare i divieti di cui all'articolo 16, comma 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

5. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 5, comma 6, e 9, comma 7, e' soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 3, 4 e 5, all'articolo 8, commi 7 e 9, all'articolo 9, comma 9, seconda parte, e comma 13, ultima parte, all'articolo 10 e all'articolo 15, comma 2, e' soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 18 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

8. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 3, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. E' fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, e' il Prefetto.»;

b) all'allegato I, lettera B, punto 2.5, le parole: «dispositivi diversi da quelli di cui al punto 7.3»

sono sostituite dalle seguenti: «dispositivi diversi da quelli di cui al punto 2.3».

Art. 5

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni pubbliche competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Le disposizioni degli articoli 1, 2 e 3 entrano in vigore il 21 marzo 2010, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, primo capoverso della direttiva 2007/47/CE.
2. Ai fini della armonizzazione delle disposizioni a carattere sanzionatorio, contenute nel presente decreto, le previsioni di cui all'articolo 4 entrano parimenti in vigore dalla data prevista al comma 1.