

Decreto Legislativo del Governo n. 507 del 14 dicembre 1992

Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 39 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 dicembre 1992;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie, della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

Art. 1. Definizioni.

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza od altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie o lesioni ovvero ai fini di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico, ovvero ai fini del controllo del concepimento il quale non eserciti l'azione principale, cui è destinato, con mezzi farmacologici, chimici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;

c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo appositamente fabbricato secondo la prescrizione scritta di un medico specialista che, precisi le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo, sotto la responsabilità del clinico stesso e destinato a essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente;

e) dispositivo destinato ad indagini cliniche: qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo destinato a essere messo a disposizione di un medico specialista allo scopo di indagini da effettuarsi in un ambiente clinico umano idoneo;

f) destinazione: l'utilizzazione cui il dispositivo medico è destinato e si addice in base alle indicazioni fornite dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso;

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

g-bis) immissione in commercio:

la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

g-ter) fabbricante:

1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;

2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

2-bis. Se un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita 'medicinale' ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, questa sostanza è soggetta al regime di autorizzazione all'immissione in commercio previsto dal suddetto decreto.

2-ter. Se un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che potrebbe, se utilizzata a parte, essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 29 marzo 1991, n. 178, detto dispositivo deve essere valutato ed autorizzato conformemente alle disposizioni del presente decreto.

2-quater. Per i dispositivi medici impiantabili attivi le disposizioni sui requisiti di protezione in materia di compatibilità elettromagnetica previste dal presente decreto si applicano in sostituzione di quelle stabilite dal decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 476.

Art. 2. Condizioni di immissione in commercio e di impiego.

1. I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere c) e d), possono essere messi in commercio e messi in servizio solo se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli operatori o di altre persone, quando siano sottoposti a manutenzione e utilizzati correttamente e conformemente alla loro destinazione, secondo le caratteristiche e le disposizioni previste dal presente decreto.

2. I dispositivi destinati ad indagini cliniche di cui alla lettera e) del comma 2 dell'art. 1 debbono corrispondere al disposto dell'art. 7.

3. Le condizioni di cui ai commi 1 e 2 sono soddisfatte se i dispositivi corrispondono ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1.

4. Le indicazioni di cui all'allegato 1, punti 13, 14 e 15 devono, nella fase di messa in servizio di un dispositivo, essere redatte in lingua italiana.

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

Art. 3. Presunzione di conformità.

1. Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. [(vedi nota)]

3. [...].;

Art. 4. Marcatura «CE» di conformità.

1. Salvo quanto previsto dal comma 3, non possono essere immessi sul mercato i dispositivi privi della marcatura CE di conformità, consistente nel simbolo 'CE'.

2. La marcatura CE di conformità e' apposta sul dispositivo dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità europea in base alle procedure di cui all'art. 5.

3. I dispositivi su misura di cui all'art. 6 e i dispositivi destinati ad indagini cliniche di cui all'art. 7 non debbono essere muniti di marcatura CE di conformità.

4. La marcatura CE di conformità deve essere accompagnata da un codice di identificazione dell'organismo responsabile dell'attuazione delle procedure descritte negli allegati 2, 4 e 5.

5. La marcatura CE di conformità riprodotta nell'allegato 9 e il codice previsto dal comma 4 devono essere apposti in maniera visibile, leggibile e indelebile sulla confezione che garantisce la sterilità del dispositivo, sulla confezione nella quale il dispositivo viene fornito e, infine, sulle istruzioni per l'uso.

6. E' vietato apporre marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato e il simbolo grafico della marcatura CE di conformità. Sull'imballaggio o sul foglio di istruzioni che accompagna il dispositivo può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE di conformità.

7. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfino anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformità indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.

Art. 5. Certificazione CE.

1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE di conformità, per dimostrare che un dispositivo medico impiantabile attivo, che non sia un dispositivo su misura o destinato ad indagini cliniche, corrisponde ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1, il fabbricante sceglie una delle seguenti procedure:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2;

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:

1) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4;

2) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato 5..

1-bis. Le procedure di cui agli allegati 3 e 4 possono essere eseguite anche dal mandatario, stabilito nella Comunità, del fabbricante del dispositivo

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono fissati i requisiti dei quali devono essere in possesso gli organismi da designare ai fini dello svolgimento delle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE previste dal presente decreto.

3. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sono designati gli organismi autorizzati allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE.

4. Le spese necessarie per l'attestazione di conformità dei dispositivi sono a carico del richiedente.

5. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati ai sensi del comma 3, deve essere inviata ai Ministeri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.

5-bis. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo di cui al comma 1, il fabbricante o l'organismo designato ai sensi del comma 3, tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo la disciplina del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

5-ter. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo designato, il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea, possono rivolgersi ad un organismo di loro scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

5-quater. L'organismo può esigere, giustificando debitamente la richiesta, informazioni o dati necessari per rilasciare o non ritirare il certificato di conformità ai fini della procedura scelta dall'interessato.

5-quinquies. Le decisioni degli organismi prese ai sensi degli allegati 2 e 3 hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate per periodi di 5 anni su richiesta presentata entro il termine convenuto fra le parti.

5-sexies. In deroga al comma 1, e all'art. 6, comma 1, il Ministero della sanità può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, limitatamente al territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui alle disposizioni citate non sono state espletate, nel caso in cui l'impiego dei dispositivi assume interesse per la protezione della salute. L'autorizzazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dello stesso Ministero.

5-septies. Il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, può stabilire, conformemente alla procedura comunitaria, che in deroga al comma 1 e all'art. 6, comma 1, ai fini della conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, venga obbligatoriamente seguita una delle procedure specifiche previste in dette disposizioni

Art. 6. Dispositivi su misura.

1. I dispositivi impiantabili attivi su misura devono essere accompagnati, al momento dell'immissione sul mercato e della messa in servizio, da una dichiarazione del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità europea contenente le indicazioni riportate nell'allegato 6, punto 2.1.

2. Il fabbricante dei dispositivi di cui al comma 1 o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea deve tenere a disposizione del Ministero della sanità e del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato la documentazione di cui all'allegato 6, punto 3.1.

Art. 7. Dispositivi destinati ad indagini cliniche.

1. Il fabbricante di dispositivi attivi impiantabili destinati ad indagini cliniche o il mandatario stabilito nella Comunità europea deve inviare al Ministero della sanità le indicazioni di cui all'allegato 6, punto 2.2, almeno sessanta giorni prima dell'inizio delle indagini per le quali il dispositivo è progettato.

2. I dispositivi attivi impiantabili destinati ad indagini cliniche non possono essere utilizzati se il Ministero della sanità, entro il periodo indicato al comma 1, comunica all'interessato, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, una decisione contraria fondata su ragioni di tutela della salute e della sicurezza, informandone la Commissione delle Comunità europee.

3. Il fabbricante di dispositivi di cui al comma 1 o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea deve

tenere a disposizione del Ministero della sanità la documentazione prevista dall'allegato 6, punto 3.

4. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 2 è di norma limitato agli ospedali e ad altri istituti pubblici, secondo le procedure e le modalità fissate con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Art. 8. Controlli.

1. La conformità dei dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere c) e d), alle disposizioni del presente decreto è verificata dal Ministero della sanità e dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Per lo svolgimento dei controlli è consentito alle persone incaricate l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento, nonché il prelievo gratuito di campioni per sottoporli ad esami e prove, le informazioni così ottenute sono coperte dal segreto d'ufficio.

3. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nelle Comunità europee sono tenuti a fornire informazioni richieste entro il termine fissato dalle autorità di cui al comma 1.

4. Le spese delle operazioni di verifica, accertamento e controllo sono a carico del fabbricante o del suo mandatario, anche nella fase della commercializzazione.

Art. 9. Ritiro dal commercio.

1. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, i dispositivi che non risultano legittimamente muniti della marcatura CE di conformità a seguito delle procedure di accertamento di cui all'art. 5, devono immediatamente essere ritirati dal commercio, se non regolarizzati nel termine indicato dalle autorità di cui all'art. 8, comma 1.

2. Nel caso in cui i dispositivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere c) e d), utilizzati conformemente alla loro destinazione, possano compromettere la sicurezza e la salute dei pazienti, degli operatori o di altre persone, il Ministero della sanità con provvedimento motivato, da notificare immediatamente agli interessati, può disporre il ritiro dei prodotti dal mercato e vietarne o limitarne la commercializzazione, informando il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, gli Stati membri e la Commissione delle Comunità europee secondo le procedure comunitarie.

Art. 9 bis. Obbligo di riservatezza.

1. Chiunque svolge attività connessa all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni ottenute nell'espletamento del loro compito, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione reciproca e di diffusione degli avvertimenti.

Art. 10. Sanzioni.

1. Chiunque immette in commercio o vende dispositivi medici attivi impiantabili privi di marcatura CE di conformità, o dispositivi privi di attestato di conformità, è punito con l'ammenda da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

2. Il fabbricante o il suo mandatario che appone indebitamente il maratura CE di conformità, è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con l'arresto fino a sei mesi e l'ammenda da lire dieci milioni a lire sessanta milioni.

3. Chiunque viola il disposto dell'art. 4, commi 6 e 7, ultimo periodo è soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire dieci milioni a lire sessanta milioni.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui all'art. 8, commi 2 e 3, ostacolando l'azione dei controlli, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 11. Monitoraggio.

1. Gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, tramite l'unità sanitaria locale competente, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente.

2. Allo stesso obbligo di informazione sono tenuti i fabbricanti o i loro mandatari che abbiano ritirato dal mercato un determinato dispositivo a causa di inconvenienti di ordine tecnico o medico.

Art. 12. Norme finali e transitorie.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dal 1° gennaio 1993.

2. E' confermata fino al 31 dicembre 1994 l'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti già disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 8 agosto 1988, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 266 del 12 novembre 1988, concernente il reinquadramento nella disciplina dei presidi medico-chirurgici degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili (pacemakers) alimentati da sorgenti di energia non radioattiva e degli elettrocatereteri per stimolazione cardiaca e loro raccordi.
3. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti di cui al comma 2 dovranno attivare le procedure di cui all'art. 5 non oltre il centoventesimo giorno precedente il 31 dicembre 1994.

ALLEGATO 1 - Requisiti essenziali .

I. REQUISITI GENERALI .

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che il loro impiego non comprometta lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, quando siano impiantati alle condizioni e per i fini previsti. Non devono presentare rischi per le persone che li impiantano né per eventuali terzi.
2. I dispositivi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante:
devono cioè essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare una delle funzioni previste dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) e ivi specificate.
3. Le caratteristiche e le prestazioni di cui ai punti 1 e 2 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti e, se del caso, di terzi nel periodo di vita utile dei dispositivi prevista dal fabbricante, quando questi ultimi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di impiego.
4. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e confezionati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni non siano alterate nelle condizioni di magazzinaggio e di trasporto previste dal fabbricante (temperatura, umidità, ecc.).
5. Eventuali effetti collaterali e indesiderabili devono costruire rischi accettabili in rapporto alle prestazioni previste.

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE .

6. Le soluzioni scelte dal fabbricante nella progettazione e nella costruzione dei dispositivi che devono attenersi ai principi di integrazione della sicurezza e tener conto dello stato della tecnica generalmente riconosciuto.
7. I dispositivi impiantabili devono essere progettati, fabbricati e confezionati in imballaggi non riutilizzabili conformemente a procedure adeguate, in modo che siano sterili all'atto della loro immissione sul mercato e mantengano tale qualità, nelle condizioni di magazzinaggio e di trasporto previste dal fabbricante, fino all'apertura dell'imballaggio per l'impianto.
8. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:
 - i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche, anche dimensionali;
 - i rischi connessi con l'utilizzazione delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al riscaldamento dei dispositivi;
 - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione;
 - i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;
 - i rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che facciano parte dell'apparecchio, ferme restando le esigenze di protezione di cui alla direttiva 80/836/EURATOM , modificata dalla direttiva 84/467/EURATOM , nonché alla direttiva 84/466/EURATOM;
 - i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la taratura non siano possibili, connessi in particolare con:
 - l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione;
 - l'invecchiamento dei materiali utilizzati;
 - un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo;
 - un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.
9. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le

prestazioni di cui al punto I "Requisiti generali", con particolare riguardo per:

- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare per quanto riguarda gli aspetti della tossicità;
- la reciproca compatibilità tra i materiali utilizzati e i tessuti, le cellule biologiche e i liquidi corporei, tenuto conto dell'impiego previsto per il dispositivo;
- la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono essere somministrate;
- la qualità delle connessioni, in particolare sul piano della sicurezza;
- l'affidabilità della fonte d'energia;
- se del caso, un'adeguata tenuta alla penetrazione dei liquidi;
- il buon funzionamento dei sistemi di comando, di programmazione e di controllo, compreso il software.

10. Se un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza che potrebbe, se utilizzata separatamente, essere considerata un medicamento in base alla definizione dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, e la cui azione combinata con il dispositivo può portare alla sua biodisponibilità, la sicurezza, la qualità e l'utilità di detta sostanza dovranno essere verificate, tenendo conto della destinazione del dispositivo, per analogia con i metodi adeguati previsti dalla direttiva 75/318/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE.

11. I dispositivi e, se del caso, i loro componenti devono essere identificati in modo da rendere possibile le azioni appropriate che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi e i loro componenti.

12. I dispositivi devono recare un codice che permetta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (segnatamente il tipo di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice deve poter essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere ad un intervento chirurgico.

13. Quando un dispositivo o i relativi accessori recano le istruzioni necessarie per il funzionamento del dispositivo o indicano parametri di funzionamento o di regolazione mediante un sistema di visualizzazione, tali informazioni devono poter essere comprese dall'operatore e, se del caso, dal paziente.

14. Ogni dispositivo deve recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

14.1. Sull'Imballaggio che assicura la sterilità:

- metodo di sterilizzazione;
- indicazione che consenta di riconoscere detto imballaggio;
- nome e indirizzo del fabbricante;
- denominazione dell'apparecchio;
- qualora si tratti di un dispositivo destinato ad indagini cliniche, l'indicazione "esclusivamente per indagini cliniche";
- qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione "apparecchio su misura";
- indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile;
- indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza.

14.2. Sull'imballaggio commerciale:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- denominazione del dispositivo;
- destinazione del dispositivo;
- caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- qualora si tratti di un dispositivo destinato a indagini cliniche, l'indicazione "esclusivamente per indagini cliniche";
- qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
- indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile;
- indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza;
- condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

15. All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da istruzioni comprendenti i seguenti elementi:

- anno di autorizzazione dell'apposizione della marcatura CE;
- indicazioni di cui ai punti 14.1 e 14.2, tranne quelle di cui all'ottavo e nono trattino;
- prestazioni di cui al punto 2, nonché eventuali effetti secondari indesiderabili;
- informazioni atte a consentire al medico di selezionare il dispositivo adeguato, nonché il software e gli accessori adeguati;
- informazioni che costituiscono le avvertenze per l'uso e consentono al medico ed eventualmente al paziente di utilizzare correttamente il dispositivo, i suoi accessori e il software, nonché informazioni relative a natura, portata e intervalli dei controlli e delle prove di funzionamento ed eventualmente misure di

manutenzione;

- informazioni utili da seguire, se del caso, per evitare taluni rischi connessi con l'impianto del dispositivo;
- informazioni relative ai rischi di mutue interferenze connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici;
- istruzioni necessarie in caso di rottura dell'imballaggio che assicura la sterilità e, se del caso, indicazione dei metodi adeguati per la risterilizzazione;
- se del caso, avviso che un dispositivo può essere utilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti essenziali.

Le istruzioni devono inoltre comprendere le indicazioni atte a consentire al medico di informare il paziente sulle controindicazioni e le precauzioni da prendere. Tali indicazioni riguardano in particolare:

- le informazioni che consentano di determinare la durata di vita della fonte di energia,
- le precauzioni da prendere in caso di variazioni di prestazione del dispositivo,
- le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, alle influenze elettriche esterne, alle scariche elettrostatiche, alla pressione o variazione di pressione, all'accelerazione, eccetera.
- le informazioni adeguate relative ai medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare.

16. La conferma dell'osservanza dei requisiti inerenti alle caratteristiche e alle prestazioni, di cui al punto I "Requisiti generali", del dispositivo in condizioni normali di impiego, nonché la valutazione degli effetti secondari o indesiderabili devono basarsi su dati clinici accertati in conformità delle disposizioni dell'allegato 7.

ALLEGATO 2 - Dichiarazione CE di conformità' .

(Sistema completo di garanzia della qualità) .

1. Il fabbricante applica il sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale dei prodotti in questione come è specificato ai punti 3 e 4 ed è sottoposto al controllo CE come è specificato al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura mediante la quale il fabbricante che ottempererà agli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE in conformità dell'articolo 12 e fornisce una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più esemplari identificati del prodotto ed è conservata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità. La marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile..

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una richiesta di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato. La richiesta comprende:

- tutte le informazioni appropriate per la categoria di prodotti di cui si prevede la fabbricazione;
- la documentazione del sistema qualità;
- l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità così come è stato approvato;
- l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo da assicurarne la continua idoneità ed efficacia;
- l'impegno del fabbricante di creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita.

L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

- i) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;
- ii) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

3.2. L'applicazione del sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni della direttiva applicabile in tutte le fasi dalla progettazione ai controlli finali.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema qualità devono figurare in una documentazione tenuta in modo sistematico ed ordinata sotto forma di politiche e procedure scritte.

La documentazione del sistema qualità deve consentire un'interpretazione uniforme della politica e delle procedure di qualità quali i programmi qualità, i piani qualità, i manuali qualità e le registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata.

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'impresa e in special modo:

- delle strutture organizzative, delle responsabilità dei quadri e della loro autorità da un punto di vista organizzativo per quanto riguarda la qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;
- dei mezzi per controllare l'efficace funzionamento del sistema qualità ed in particolare la capacità di quest'ultimo di assicurare la qualità desiderata della progettazione e dei prodotti, compreso il controllo dei prodotti non conformi;

c) delle procedure per controllare e verificare la progettazione dei prodotti ed in particolare:

- delle specifiche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali che si applicano ai prodotti quando le norme di cui all'articolo 5 non sono interamente applicate;
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e delle azioni sistematiche che saranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;

d) delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello della fabbricazione ed in particolare:

- dei processi e delle procedure che saranno utilizzati soprattutto in materia di sterilizzazione, acquisti e documenti pertinenti;

- delle procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

e) degli esami e prove appropriati che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, della frequenza con cui avranno luogo e degli strumenti di prova impiegati.

3.3. Fatto salvo l'articolo 13 della direttiva, l'organismo notificato effettua una verifica del sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso considera conformi a tali requisiti i sistemi qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve esserci almeno un membro che abbia già effettuato una valutazione nella tecnologia interessata. La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante.

La decisione è notificata al fabbricante dopo la visita finale. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante informa l'organismo notificato valuta le modifiche proposte e controlla se il sistema qualità così modificato risponde ai requisiti di cui al punto 3.2.; esso notifica la sua decisione al fabbricante. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. *Esame della progettazione del prodotto*

4.1. Il fabbricante, oltre agli obblighi cui è soggetto in virtù del punto 3 del presente allegato, presenta una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2 Nella domanda vengono descritti la progettazione, la fabbricazione, le prestazioni del prodotto in questione nonché gli elementi necessari per valutarne la conformità ai requisiti della direttiva.

Essa comprende in particolare:

- le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate,
- la documentazione che dimostri come queste ultime fossero adeguate in particolare qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state pienamente applicate. Tale documentazione deve contenere i risultati delle opportune prove effettuate dal fabbricante o sotto la sua responsabilità,
- l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato 1, punto 10, la cui azione combinata con il dispositivo può determinare la biodisponibilità dello stesso nonché i dati relativi alle prove effettuate al riguardo,
- i dati clinici di cui all'allegato 7,
- la bozza delle istruzioni per l'uso.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il prodotto sia conforme alle disposizioni applicabili della direttiva, rilascia al richiedente un certificato CE di esame della progettazione. L'organismo notificato può esigere che la domanda sia corredata da saggi e prove supplementari, che consentano di valutarne la conformità ai requisiti della direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni della sua validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata e, eventualmente, una descrizione della destinazione del prodotto.

4.4. Il richiedente informa di qualsiasi modifica apportata alla progettazione approvata l'organismo notificato

che ha rilasciato il certificato CE di esame della progettazione. Qualora esse possano rimettere in discussione la conformità ai requisiti essenziali della direttiva o alle condizioni prescritte per l'impiego del prodotto, tali modifiche devono ottenere un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame della progettazione. Questa approvazione complementare è rilasciata sotto forma di addendum al certificato CE di esame della progettazione.

5. *Controllo*

5.1. Scopo del controllo è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato ad effettuare tutte le ispezioni necessarie e gli fornisce ogni opportuna informazione, in particolare:

- la documentazione del sistema qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla progettazione, come ad esempio i risultati delle analisi, dei calcoli, delle prove, ecc;
- i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti concernenti le ispezioni, le prove, i campionamenti e la qualificazione del personale interessato, ecc.

5.3. L'organismo notificato procede periodicamente alle opportune ispezioni e valutazioni allo scopo di accertarsi che il fabbricante applichi il sistema qualità approvato; esso fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può fare visite inattese al fabbricante, fornendogli poi un rapporto sulla visita.

6. *Disposizioni amministrative*

6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo minimo di cinque anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la dichiarazione di conformità,
- la documentazione di cui al punto 3.1 secondo trattino,
- le modifiche di cui al punto 3.4,
- la documentazione di cui al punto 4.2,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente, dietro richiesta, tutte le informazioni pertinenti relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, respinte o ritirate.

6.3. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione delle autorità la documentazione tecnica di cui all'articolo 4.2 spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo.

ALLEGATO 3 - Certificazione CE .

1. La certificazione CE è la procedura mediante la quale un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo della produzione in programma soddisfa le disposizioni pertinenti della direttiva.

2. La domanda di certificazione CE è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabiliti nella Comunità ad un organismo notificato.

Tale richiesta deve comprendere:

- nome ed indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un suo mandatario, anche il nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che specifichi che la domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- la documentazione di cui al punto 3, necessaria per permettere di valutare la conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, in appresso denominato "tipo", con i requisiti della direttiva.

Il richiedente metterà a disposizione dell'organismo notificato un tipo.

L'organismo notificato potrà richiederne, se necessario, altri esemplari.

3. La documentazione deve illustrare chiaramente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto.

La documentazione deve contenere in particolare i seguenti elementi:

- una descrizione generale del tipo;
- disegni di progettazione, metodi di fabbricazione previsti soprattutto in materia di sterilizzazione, schemi

di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

- le descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi ed il funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate integralmente o parzialmente, nonché le descrizioni delle soluzioni adottate perché siano soddisfatti i requisiti essenziali, qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;
- i risultati dei calcoli di progettazione effettuati, nonché degli esami e delle prove tecniche, ecc.;
- l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato 1, punto 10, la cui azione combinata con il dispositivo può portare biodisponibilità dello stesso, nonché i dati relativi alle prove effettuate al riguardo;
- i dati clinici di cui all'allegato 7;
- la bozza delle istruzioni per l'uso.

4. L'organismo notificato:

- 4.1. esamina e valuta la documentazione, controlla che il tipo sia stato fabbricato conformemente a quest'ultima e individua gli elementi che sono stati progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 5, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle appropriate disposizioni di dette norme;
 - 4.2. effettua o fa effettuare i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante rispondano alle esigenze essenziali della direttiva, qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;
 - 4.3. effettua o fa effettuare i controlli appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le norme pertinenti, queste siano state realmente applicate;
 - 4.4. concorda con il richiedente la sede in cui devono svolgersi i controlli e le prove necessarie.
5. Qualora il tipo sia conforme alle disposizioni della direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di esame CE di tipo. Il certificato reca il nome e l'indirizzo del fabbricante e le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Le parti significative della documentazione sono allegate al certificato ed una copia viene conservata dall'organismo notificato.

6. Il richiedente informa di eventuali modifiche apportate al prodotto approvato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame di tipo.

Qualora le modifiche apportate al prodotto approvato possano rimettere in discussione la conformità dei requisiti essenziali o alle condizioni previste di utilizzazione del prodotto, esse devono ottenere un'approvazione supplementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame. L'approvazione supplementare è rilasciata eventualmente come addendum al certificato CE iniziale di esame di tipo.

7. Disposizioni amministrative

- 7.1. Ove richiesto, ciascun organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente tutte le informazioni pertinenti riguardanti i certificati di esame CE di tipo e gli addenda rilasciati, rifiutati e ritirati.
- 7.2. Gli altri organismi notificati possono ottenere una copia dei certificati di esame CE di tipo e/o dei loro addenda. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati, dietro richiesta motivata, previa informazione del fabbricante.
- 7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, unitamente alla documentazione tecnica, una copia degli attestati di esame CE di tipo e dei loro documenti aggiuntivi per un periodo minimo di cinque anni dalla fabbricazione dell'ultimo dispositivo.
- 7.4. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo in questione.

ALLEGATO 4 - Verifica CE .

1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame "CE del tipo " e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applica.
2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato "CE del tipo " ed ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applica. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ogni

prodotto e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

3. Prima dell'inizio dei processi di fabbricazione, il fabbricante deve redigere la documentazione che definisce tali processi soprattutto per quanto concerne la sterilizzazione, nonché le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabile.

4. Il fabbricante si impegna ad instaurare ed aggiornare un sistema di controllo post-vendita. Tale impegno comporta l'obbligo da parte del fabbricante di informare, se ne è a conoscenza, le autorità competenti degli incidenti seguenti:

i) ogni alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni, nonché ogni inadeguatezza del foglio di istruzioni di un dispositivo che potrebbe provocare o aver provocato la morte o un peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) ogni motivo di carattere tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

5. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova su base statistica, come specificato al punto 6. Il fabbricante deve autorizzare l'organismo notificato a valutare l'efficacia delle misure adottate in applicazione del punto 3, se necessario mediante verifica sistematica.

6. Verifica statistica

6.1. Il fabbricante presenta i propri prodotti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

6.2. Da ogni lotto è prelevato, a caso, un campione. I prodotti che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5 o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo allo scopo di determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. La verifica statistica dei prodotti sarà effettuata per attributi, secondo un programma di campionamento che comporta le seguenti caratteristiche:

- un livello della qualità pari ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,29 % e l'1 %;

- un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità tra il 3 % e il 7 %.

6.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni prodotto e redige un'attestazione scritta di conformità relativa alle prove effettuate. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli di cui si è constatata la non conformità. Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato.

Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo durante il processo di fabbricazione.

6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, i certificati di conformità dell'organismo notificato.

ALLEGATO 5 - Dichiarazione CE di conformità al tipo .

(Garanzia della qualità della produzione) .

1. Il fabbricante applica il sistema qualità approvato per la fabbricazione e l'ispezione finale dei prodotti in questione come previsto al punto 3, ed è sottoposto alla sorveglianza di cui al punto 4.

2. Questa dichiarazione di conformità è elemento di procedura mediante il quale il fabbricante, che ottempera agli obblighi di cui al punto 2, garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato CE di esame del tipo e rispondono alle pertinenti disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE conformemente all'articolo 12 e redige una dichiarazione di conformità. Questa dichiarazione comprende uno o più esemplari identificati del prodotto e viene conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La richiesta comprende:

- tutte le informazioni appropriate riguardanti i prodotti di cui è prevista la fabbricazione;
- la documentazione del sistema qualità;
- l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo tale da garantire la continua idoneità ed efficacia;
- eventualmente la documentazione tecnica relativa al tipo approvato ed una copia del certificato CE di esame del tipo;

- l'impegno del fabbricante di creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita.

L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

- i) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inesattezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;
- ii) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

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

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema qualità devono figurare in una documentazione tenuta in modo sistematico ed ordinata sotto forma di politiche e procedure scritte.

La documentazione del sistema qualità deve consentire un'interpretazione univoca della politica e delle procedure di qualità quali i programmi qualità, i piani qualità, i manuali qualità e le registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata:

- a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;
- b) dell'organizzazione dell'impresa, ed in special modo:
 - delle strutture organizzative, delle responsabilità dei quadri e della loro autorità da un punto di vista organizzativo in materia di fabbricazione dei prodotti;
 - dei mezzi per controllare l'efficace funzionamento del sistema qualità ed in special modo la capacità di quest'ultimo di assicurare la qualità desiderata dei prodotti, compreso la gestione dei prodotti non conformi;
- c) delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità sul piano della fabbricazione ed in particolare:
 - dei processi e delle procedure che saranno impiegati soprattutto in materia di sterilizzazione, acquisti e documenti pertinenti;
 - delle procedure di identificazione del prodotto definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti utili, durante tutte le fasi della fabbricazione;
- d) degli esami e prove appropriati che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, della frequenza con cui avranno luogo e degli strumenti di prova impiegati.

3.3. Senza pregiudizio dell'articolo 13 l'organismo notificato effettua un'ispezione del sistema qualità per determinare se esso soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso considera conformi a tali requisiti i sistemi qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve esserci almeno un membro che abbia già effettuato la valutazione nella tecnologia interessata. La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante.

La decisione, che è notificata al fabbricante contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante informa di qualsiasi progetto di adattamento del sistema qualità l'organismo notificato che ha approvato il sistema stesso.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e controlla se il sistema di qualità così modificato risponde ai requisiti di cui al punto 3.2.; esso notifica la sua decisione al fabbricante. La decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Sorveglianza

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolta debitamente gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad effettuare tutte le ispezioni necessarie e gli fornisce ogni opportuna informazione, in particolare:

- la documentazione del sistema qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come ad esempio i rapporti concernenti le ispezioni, le prove, le verifiche e la qualificazione del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato procede periodicamente alle opportune ispezioni e valutazioni allo scopo di accertarsi che il fabbricante applichi il sistema qualità approvato; esso fornisce al fabbricante un rapporto di

valutazione.

4.4. Inoltre l'organismo notificato può fare visite inattese al fabbricante, fornendogli poi un rapporto sulla visita.

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

ALLEGATO 6 - Dichiarazione relativa ai dispositivi con destinazioni particolari .

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati a indagini cliniche la dichiarazione comprendente gli elementi specificati al punto 2.

2. La dichiarazione comprende le seguenti indicazioni:

2.1. Per i dispositivi su misura:

- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;
- l'affermazione che il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, e il nome di quest'ultimo;
- il nome del medico che ha redatto la prescrizione di cui trattasi e, se del caso, il nome della clinica interessata;
- le caratteristiche specifiche del dispositivo afferenti alla suddetta prescrizione medica;
- l'affermazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati integralmente rispettati, con menzione dei motivi.

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

- i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;
- il programma delle indagini contenente in particolare l'obiettivo, la portata e il numero dei dispositivi in questione;
- il nome del medico e quello dell'istituto incaricati delle indagini;
- il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;
- l'affermazione che il dispositivo di cui trattasi è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che costituiscono l'oggetto delle indagini e nei cui confronti si adottano tutte le precauzioni al fine di proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti:

3.1. Per quanto riguarda i dispositivi su misura, la documentazione che permette di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da poterne valutare la conformità ai requisiti della direttiva.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione di cui al primo comma.

3.2. Per quanto concerne i dispositivi destinati ad indagini cliniche, la documentazione deve contenere inoltre:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni di progettazione, metodi di fabbricazione, in particolare in materia di sterilizzazione, come pure schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi succitati, incluso il funzionamento dei prodotti;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate integralmente o parzialmente, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva nel caso in cui le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e dei collaudi tecnici effettuati, ecc.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione di cui al punto 3.1 ed al primo comma del presente punto.

Il fabbricante può autorizzare la valutazione, eventualmente mediante audit, dell'efficacia di queste misure.

ALLEGATO 7 - Valutazione clinica .

1. Disposizioni generali

1.1. L'adeguatezza dei dati clinici presentati di cui all'allegato 2, punto 4.2 e all'allegato 3, punto 3 è basata,

tenuto conto eventualmente delle norme armonizzate pertinenti, su:

1.1.1. una raccolta della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibili sulla prevista utilizzazione del dispositivo e sulle tecniche di funzionamento, nonché, eventualmente, una relazione scritta contenente una valutazione critica di tale raccolta, oppure

1.1.2. i risultati di tutte le indagini cliniche effettuate, comprese quelle effettuate conformemente al punto 2.

1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, a meno che la loro divulgazione non sia ritenuta indispensabile.

2. Indagini cliniche

2.1. Obiettivi

Gli obiettivi delle indagini cliniche sono:

- verificare che nelle normali condizioni di utilizzazione, le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle di cui all'allegato 1, punto 2, e

- determinare gli eventuali effetti secondari indesiderati nelle normali condizioni di utilizzazione, e valutare se essi comportano rischi accettabili rispetto alle prestazioni attese dal dispositivo.

2.2. Considerazioni etiche L'indagine clinica deve essere effettuata conformemente alla dichiarazione di Helsinki approvata dalla 18a Conferenza medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, emandata dalla 29° Conferenza medica mondiale svolta a Tokio, Giappone, nel 1975, e dalla 35a Conferenza medica mondiale svoltasi a Venezia, Italia, nel 1983. E' imperativo che tutte le considerazioni relative alla tutela dell'uomo tengano conto dello spirito della dichiarazione di Helsinki. Quanto sopra comprende ogni fase dell'indagine clinica, della prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio fino alla pubblicazione dei risultati.

2.3. Metodi

2.3.1. Le indagini cliniche vanno eseguite secondo un adeguato programma d'indagine conforme allo stato della scienza e della tecnica, definito in modo da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante a proposito del dispositivo; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per svolgere le indagini devono essere congrue con il dispositivo in esame.

2.3.3. Le indagini cliniche devono essere effettuate in circostanze equivalenti a quelle che si presenterebbero in normali condizioni di uso del dispositivo.

2.3.4. Vanno esaminate tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle attinenti alla sicurezza, alle prestazioni del dispositivo e agli effetti sul paziente.

2.3.5. Tutti gli eventi sfavorevoli devono essere registrati integralmente.

2.3.6. Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico responsabile di un medico responsabile, specialista della patologia corrispondente, in un ambiente adeguato.

Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico responsabile, comprende una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.

ALLEGATO 8 - Criteri minimi che devono intervenire ai fini della designazione degli organismi da notificare .

1. L'organismo, il suo direttore e il personale incaricato di eseguire le operazioni di valutazione e di verifica non possono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore dei dispositivi che essi controllano, né il mandatario di una di queste persone.

Essi non possono intervenire né direttamente, né come mandatari nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo debbono eseguire le operazioni di valutazione e di verifica con il massimo di integrità professionale e competenza tecnica e devono inoltre essere liberi di qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati dei controlli, in particolare da pressione che provengono da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

3. L'organismo deve poter assicurare l'insieme dei compiti che gli sono stati assegnati uno degli allegati da 2 a 5 e per i quali è stato designato, sia che questi compiti siano svolti dal medesimo o sotto la sua responsabilità. Esso deve segnatamente disporre del personale, e possedere i mezzi necessari, per eseguire in modo adeguato le operazioni tecniche e amministrative connesse con l'esecuzione delle valutazioni e delle verifiche; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

4. Il personale incarico dei controlli deve possedere:

- una buona formazione professionale per quanto riguarda il complesso di operazioni di valutazione e

verifica per le quali l'organismo notificato è designato;

- una adeguata conoscenza delle norme relative ai controlli che effettua, nonché una sufficiente esperienza pratica di tali controlli;
- la capacità necessaria a compilare gli attestati, i verbali e le relazioni in cui sono riportati i risultati dei controlli effettuati.

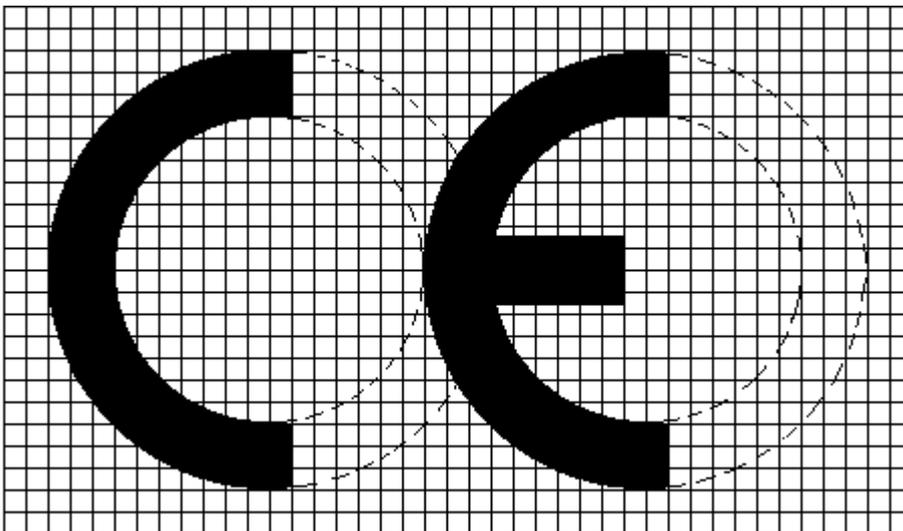
5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun agente non deve essere fissata in funzione del numero dei controlli eseguiti né dei risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve sottoscrivere un contratto di assicurazione "responsabilità civili" non sia coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che i controlli non siano effettuati direttamente dallo Stato membro.

7. Il personale dell'organismo è legato dal segreto professionale per tutto quanto viene a sapere nell'esercizio delle sue funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esso esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di diritto interno concernente la sua applicazione.

ALLEGATO 9 - Marcatura CE di conformità.

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



- in caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra;
- i diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.