

Appendice A

Legislazione

Questa appendice riporta due direttive europee fondamentali per i dispositivi medici:

direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Essa definisce cosa sono i dispositivi medici, le proprietà che devono soddisfare, le loro classi, la procedura da adottare per poterle certificare, le fasi per l'immissione sul mercato e la forma del marchio **CE**. Per accedere all'intera direttiva basta visitare l'indirizzo [EUR-Lex 93/42/CEE](#).

direttiva 2003/32/CEE riporta le proprietà e i requisiti che devono avere i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale. La direttiva viene riportata interamente, ma è sempre possibile consultarla all'indirizzo [EUR-Lex 2003/32/CEE](#).

▼B

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

considerando che, nella lotta contro l'AIDS e tenuto conto delle conclusioni del Consiglio del 16 maggio 1989 riguardanti le future attività di prevenzione e di controllo dell'AIDS a livello comunitario ⁽¹⁾, è necessario che i dispositivi medici utilizzati per la prevenzione contro il virus HIV presentino un elevato grado di protezione; che l'elaborazione e la fabbricazione di detti prodotti devono essere verificati da un organismo notificato;

considerando che le regole di decisione in materia di classificazione consentono in linea generale un'opportuna classificazione dei dispositivi medici; che in considerazione della diversità esistente tra dispositivi e dell'evoluzione tecnologica in questo settore, la Commissione deve annoverare, tra le competenze di esecuzione conferitele, la possibilità di decidere in determinati casi sulla classificazione o riclassificazione di un dato dispositivo o eventualmente sull'adeguamento delle stesse regole di decisione; che, trattandosi di questioni strettamente connesse con la protezione della salute, tali decisioni devono essere prese secondo la procedura IIIa di cui alla decisione 87/373/CEE;

considerando che la conferma del rispetto dei requisiti essenziali può comportare indagini cliniche svolte sotto la responsabilità del fabbricante; che in vista dell'esecuzione di dette indagini devono essere previsti gli strumenti adeguati di protezione della salute e dell'ordine pubblici;

considerando che la protezione della salute e i relativi controlli possono risultare più efficaci mediante sistemi di vigilanza per i dispositivi medici integrati a livello comunitario;

considerando che la presente direttiva comprende i dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 76/764/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima ⁽²⁾; che occorre pertanto abrogare detta direttiva; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva 84/539/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria ⁽³⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Definizioni, campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine «dispositivi».

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) ► **M5** «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 e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: ◀

⁽¹⁾ GU n. C 185 del 22.7.1989, pag. 8.

⁽²⁾ GU n. L 262 del 27.9.1976, pag. 139. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 84/414/CEE (GU n. L 228 del 25.8.1984, pag. 25).

⁽³⁾ GU n. L 300 del 19.11.1984, pag. 179. Direttiva modificata dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo (GU n. L 302 del 15.11.1985, pag. 1).

▼B

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano no sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

- b) *accessorio*: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

▼M1

- c) *dispositivo medico-diagnostico in vitro*: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

▼B

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

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

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

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

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

▼B

- f) *fabbricante*: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma compone o adatta dispositivi, già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

- g) *destinazione*: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;
- h) *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 e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo:

▼M1

- i) *messa in servizio*: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.
- j) *mandatario* la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce o può essere interpellata dalle autorità e dagli organi della Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;

▼M5

- k) «dati clinici»: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:
- indagini cliniche relative al dispositivo in questione,
 - indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
 - relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
- l) «sottocategoria di dispositivi»: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;
- m) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;
- n) «dispositivo monouso»: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.

3. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ è soggetto alla pre-

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

▼ M5

sente direttiva, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/83/CE relative al medicinale.

Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è 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 dalla direttiva 2001/83/CE. Si applicano i pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I della presente direttiva per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.

▼ B

4. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva ►**M5** 2001/83/CE ◀ e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo ►**M5** sono ◀ valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva.

▼ M2

4 *bis*. Allorché un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, in prosieguo denominata «derivato del sangue umano», la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva ►**M5** 2001/83/CE ◀ e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo ►**M5** è ◀ valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.

▼ B

5. La presente direttiva non si applica:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE;

▼ M5

c) ai medicinali soggetti alla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure della presente direttiva si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

▼ B

d) ai prodotti cosmetici contemplati dalla direttiva 76/768/CEE ⁽¹⁾;

▼ M3

e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 *bis*;

▼ M5

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

⁽¹⁾ GU n. L 262 de 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/86/CEE della Commissione (GU n. L 325 dell'11.11.1992, pag. 18).

▼B

g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

▼M5

6. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui alla direttiva 89/686/CEE ⁽¹⁾ sia in conformità della presente direttiva, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nella direttiva 89/686/CEE.

7. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/CE ⁽²⁾.

8. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ⁽³⁾, e della direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche ⁽⁴⁾.

▼M1*Articolo 2***Immissione in commercio e messa in servizio**

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione.

▼B*Articolo 3***Requisiti essenziali**

I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.

▼M5

Laddove esista un rischio, 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 ⁽⁵⁾, 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 della presente direttiva.

▼B*Articolo 4***Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare**

1. Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la

⁽¹⁾ Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24).

⁽³⁾ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22.

⁽⁵⁾ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

▼B

- b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;
- c) da una lacuna nelle norme stesse.

▼M5

2. La Commissione procede nel minor tempo possibile a consultazioni con le parti interessate. Se, dopo tali consultazioni, essa ritiene:

- a) che le misure siano giustificate:
 - i) ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso le misure e gli altri Stati membri; se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da carenze esistenti nelle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 6, paragrafo 1, entro un termine di due mesi se lo Stato membro che ha adottato la decisione intende mantenerla, e avvia la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
 - ii) se necessario nell'interesse della sanità pubblica, le opportune misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, relative al ritiro dal mercato dei dispositivi di cui al paragrafo 1 ovvero al divieto o alla limitazione della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio ovvero all'introduzione di particolari requisiti per l'immissione di tali prodotti sul mercato, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 4;
- b) che le misure non siano giustificate, ne informa immediatamente lo Stato membro che ha adottato le misure e il fabbricante o il suo mandatario.

▼B

3. Se un dispositivo non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione provvede affinché gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questo procedimento.

*Articolo 9***Classificazione**

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX.

2. Qualora fra il fabbricante e l'organismo notificato interessato sussista disaccordo risultante dall'applicazione delle regole di classificazione, le autorità competenti cui detto organismo risponde sono adite per decisione.

▼M5

3. Lo Stato membro che ritiene che le regole di classificazione di cui all'allegato IX debbano essere adeguate in base al progresso tecnico e alle informazioni che si rendano disponibili tramite il sistema di informazione previsto dall'articolo 10 può presentare una domanda debitamente motivata alla Commissione, affinché questa adotti le misure necessarie per l'adeguamento delle regole di classificazione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative all'adeguamento delle regole di classificazione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

▼B*Articolo 10***Informazioni riguardanti incidenti verificatesi dopo l'immissione in commercio**

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati loro comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti di seguito elencati che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III siano classificati e valutati a livello centrale:

- a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo per i motivi di cui alla lettera a), che abbia causato il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

2. Se prescrivono ai medici o agli organismi sanitari di comunicare gli incidenti contemplati al paragrafo 1 alle autorità competenti, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione oppure il suo mandatario ► **M5** ————— ◀ ne sia informato.

▼M5

3. Dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure che sono state adottate o che sono previste per ridurre al minimo il verificarsi degli incidenti di cui al paragrafo 1, ivi incluse informazioni sugli incidenti alla base.

4. Le misure atte all'adozione di procedure per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

▼B*Articolo 11***Valutazione della conformità**

1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

- a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure
- b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:
 - i) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
 - ii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII, unitamente:

- a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
- b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

▼M1

sciato, 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. In caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento dell'autorità competente, l'organismo notificato informa la proprie autorità competenti. Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione.

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

▼B*Articolo 17***Marcatura CE**

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché 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'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul condizionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.

*Articolo 18***Indebita marcatura CE**

Fatto salvo l'articolo 8:

▼M5

a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di indebita marcatura CE o di assenza della stessa, in violazione della presente direttiva, comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo Stato membro;

▼B

b) qualora l'infrazione si protragga, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista all'articolo 8.

▼M1

Tali disposizioni si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui alla presente direttiva, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dalla direttiva stessa.

▼B*ALLEGATO I***REQUISITI ESSENZIALI****I. REQUISITI GENERALI****▼M5**

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, né 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 è 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 nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

▼B

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

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

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

3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

▼M5

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

▼B*ALLEGATO III***CERTIFICAZIONE CE**

1. La procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia della presente direttiva è definita «certificazione CE».
2. La domanda contiene i dati seguenti:
 - nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;
 - la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato «tipo», ai requisiti della presente direttiva. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un «tipo». L'organismo notificato può chiedere, ove necessario, altri esemplari;
 - una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.

▼M5

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, ecc.,
 - 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 5 applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora le norme previste all'articolo 5 non siano state applicate integralmente,
 - i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte, ecc.,
 - una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza 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 alla direttiva 2003/32/CE,
 - le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo I, punto 2,
 - la valutazione preclinica,
 - la valutazione clinica di cui all'allegato X,
 - il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

▼B

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

▼ B

sitivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

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

▼ M5

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, secondo comma, 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 o l'EMEA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA dev'essere elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è 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 I, punto 7.4, terzo comma, il parere scientifico dell'EMEA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è 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'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.

▼ B

6. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato.

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

7. **Disposizioni amministrative**

▼ M1

▼ B

- 7.2. Gli altri organismi notificati possono farsi rilasciare copia degli attestati di certificazione CE e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

▼ M5

- 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 è di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.



ALLEGATO IX

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

I. DEFINIZIONI

1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione

1.1. *Durata*

Temporanea

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Breve termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Lungo termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. *Dispositivi invasivi*

Dispositivo invasivo

Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Orifizio del corpo

Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico

Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Ai fini della presente direttiva i dispositivi diversi da quelli contemplati nel precedente comma e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico.

Dispositivo impiantabile

Qualsiasi dispositivo destinato a:

— essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

— sostituire un superficie epiteliale o la superficie oculare,

mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

1.3. *Strumento chirurgico riutilizzabile*

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

1.4. *Dispositivo medico attivo*

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. ► **M5** Il

▼B

software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo ◀.

1.5. *Dispositivo attivo terapeutico*

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

1.6. *Dispositivo attivo destinato alla diagnosi*

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

▼M51.7. *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.

▼B1.8. *Sistema nervoso centrale*

Nel contesto della presente direttiva si intende per «sistema nervoso centrale» il cervello, le meningi e il midollo spinale.

II. REGOLE DI APPLICAZIONE

2. *Regole di applicazione*

- 2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.
- 2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
- 2.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.
- 2.4. Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere considerato e classificato in base all'utilizzazione più critica specificata.
- 2.5. Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

▼M5

- 2.6. Nel calcolo della durata di cui al punto 1.1 della parte I, con utilizzo per una «durata continua» si intende un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo 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.

▼B

III. CLASSIFICAZIONE

1. *Dispositivi non invasivi*1.1. *Regola 1*

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

▼B1.2. *Regola 2*

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

1.3. *Regola 3*

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

1.4. *Regola 4*

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;
- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

2. **Dispositivi invasivi**2.1. *Regola 5*

► **M5** 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 ◀:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;
- rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad un uso a lungo termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischino di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.

▼M52.2. *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,

▼M5

- 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.

▼B2.3. *Regola 7*

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

▼M5

- 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;

▼B

- specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
- a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.4. *Regola 8*

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a:

- essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;
- essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
- avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

3. *Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi*3.1. *Regola 9*

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

3.2. *Regola 10*

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:

▼B

- sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile;
- sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo;
- sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

- potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

3.3. *Regola 12*

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

4. *Regole speciali*4.1. *Regola 13*

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva ►**M5** 2001/83/CE ◀ e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.

▼M5

Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.

▼B4.2. *Regola 14*

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili per contatto sessuale rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

4.3. *Regola 15*

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa. ►**M5** A meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. ◀

Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica.

4.4. *Regola 16*

►**M5** I dispositivi ◀ destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa.

▼B

4.5. *Regola 17*

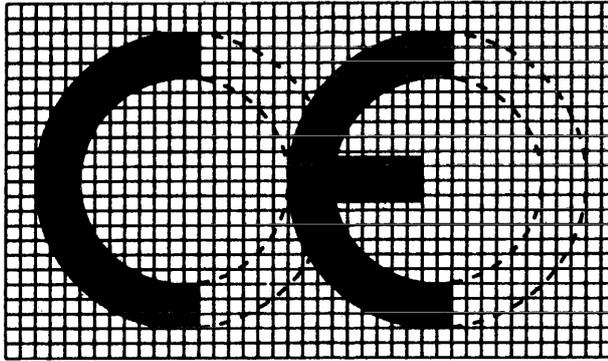
Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

5. **Regola 18**

In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.

▼B*ALLEGATO XII***MARCATURA DI CONFORMITÀ CE**

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



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

Questa dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.

DIRETTIVA 2003/32/CE DELLA COMMISSIONE**del 23 aprile 2003****recante modalità specifiche relative ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 14 ter della medesima,

considerando quanto segue:

- (1) La Francia ha approvato in data 5 marzo 2001 un provvedimento nazionale che vieta la fabbricazione, l'immissione in commercio, la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e l'impiego di dispositivi medici fabbricati utilizzando materiali di origine animale, qualora siano usati come sostituti della *dura mater*.
- (2) A giustificazione del provvedimento, la Francia ha addotto le incertezze sul rischio di trasmissione agli esseri umani, tramite tali dispositivi, della forma animale dell'encefalopatia spongiforme, facendo valere che sono disponibili alternative in forma di materiali sintetici o di materiali autologhi prelevati dal paziente stesso.
- (3) Altri Stati membri, fondandosi su altra base giuridica, hanno adottato unilateralmente provvedimenti nazionali sull'impiego di talune materie prime estratte da tessuti animali e che presentano rischi particolari di trasmissione della forma animale dell'encefalopatia spongiforme.
- (4) Tutti i citati provvedimenti nazionali sono connessi alla protezione generale della salute pubblica dal rischio di trasmissione della forma animale dell'encefalopatia spongiforme.
- (5) Con riguardo alla provenienza dei materiali utilizzati nei dispositivi medici, si applica il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano ⁽³⁾.
- (6) Per migliorare il livello di sicurezza e di protezione della salute è necessario rafforzare ulteriormente le misure di protezione contro il rischio di trasmissione di una forma animale dell'encefalopatia spongiforme tramite i dispositivi medici.

(7) Il comitato scientifico direttivo dei medicinali e dei dispositivi medici ha adottato un parere sull'impiego di materiale che presenta un rischio di trasmissione di encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) per la fabbricazione di dispositivi medici impiantabili, in cui raccomanda che tutti i fabbricanti di dispositivi medici che impiegano tessuti animali o loro derivati siano tenuti, come elemento essenziale dell'analisi del rischio, a fornire una piena giustificazione dell'impiego di tali tessuti nel contesto dei benefici per i pazienti e del confronto con materiali alternativi.

(8) Il comitato scientifico direttivo ha adottato diversi pareri sui materiali specifici a rischio e sui prodotti ottenuti da tessuti di ruminanti, quali la gelatina e il collagene, che hanno un'incidenza diretta sulla sicurezza dei dispositivi medici.

(9) I dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti animali o derivati resi non vitali e non destinati a entrare in contatto solo con superfici cutanee intatte sono dispositivi di classe III a norma della classificazione di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE.

(10) Prima dell'immissione in commercio, i dispositivi medici, prodotti nella Comunità o importati da paesi terzi, sono soggetti alle procedure di valutazione della conformità di cui alla direttiva 93/42/CEE.

(11) L'allegato I della direttiva 93/42/CEE determina i requisiti essenziali che i dispositivi medici devono possedere a norma della direttiva medesima. I punti 8.1 e 8.2 di tale allegato precisano i requisiti specifici necessari per eliminare o ridurre il più possibile i rischi di contagio per il paziente, per l'utente e per i terzi derivanti da tessuti di origine animale e precisano che le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono essere conformi a principi di sicurezza, tenendo conto dello stato del progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

(12) Con riguardo ai dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale, è necessario adottare modalità più specifiche per quanto riguarda i requisiti di cui al punto 8.2 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE e precisare taluni aspetti relativi all'analisi e alla gestione dei rischi nelle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 11 della direttiva medesima.

⁽¹⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 6 del 10.1.2002, pag. 50.

⁽³⁾ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

- (13) Alcuni termini utilizzati nella direttiva 93/42/CEE devono essere chiariti affinché detta direttiva sia applicata in modo uniforme.
- (14) È necessario prevedere un periodo di transizione adeguato per i dispositivi medici già coperti da un certificato di esame CE della progettazione o da un certificato CE di conformità del tipo.
- (15) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato dei dispositivi medici istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽¹⁾,
- f) «riduzione, eliminazione o rimozione», un processo mediante il quale vengono ridotti, eliminati o rimossi gli agenti trasmissibili al fine di prevenire infezioni o reazioni patogene;
- g) «disattivazione», un processo mediante il quale viene ridotta la capacità di agenti trasmissibili di causare infezioni o reazioni patogene;
- h) «paese d'origine», il paese in cui l'animale è nato, è stato allevato e/o è stato macellato;
- i) «materiali di base», le materie prime o altri prodotti di origine animale e dai quali, o tramite i quali, vengono fabbricati i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 3

Articolo 1

1. La presente direttiva reca modalità specifiche relative ai rischi di trasmissione a pazienti o a terzi, in normali condizioni d'uso, di encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST), tramite dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

2. La presente direttiva si applica ai tessuti animali ottenuti da animali della specie bovina, ovina e caprina nonché da cervi, alci, visoni e gatti.

3. Il collagene, la gelatina e il sego utilizzati per la fabbricazione di dispositivi medici presentano, come requisiti minimi, quelli necessari ai fini dell'idoneità al consumo umano.

4. La presente direttiva non si applica ai dispositivi medici di cui al paragrafo 1 qualora questi non siano destinati ad entrare in contatto con il corpo umano o siano destinati ad entrare in contatto solo con superfici cutanee intatte.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva, oltre alle definizioni della direttiva 93/42/CEE, si applicano le seguenti definizioni:

- a) «cellula», la più piccola unità organizzata di qualsiasi forma vivente capace di esistenza indipendente e di autorigenerarsi in ambiente idoneo;
- b) «tessuto», un'organizzazione di cellule e/o di componenti extracellulari;
- c) «derivato», un materiale ottenuto da un tessuto animale mediante un processo di fabbricazione, come ad esempio collagene, gelatina, anticorpi monoclonali;
- d) «non vitale», non suscettibile di metabolismo o moltiplicazione;
- e) «agenti trasmissibili», entità patogene non classificate, prioni ed entità quali gli agenti dell'encefalopatia spongiforme bovina e dello scrapie;

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

Prima di presentare domanda di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 93/42/CEE, i produttori dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, applicano il sistema di analisi e gestione del rischio di cui all'allegato della presente direttiva.

Articolo 4

Gli Stati membri verificano che gli organismi notificati a norma dell'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE abbiano conoscenze aggiornate dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, della presente direttiva al fine di valutarne la conformità con la direttiva 93/42/CEE e con le modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

Se sulla base di tale verifica è necessario che uno Stato membro modifichi i compiti degli organismi notificati, detto Stato membro notifica tali modificazioni alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 5

1. Le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1 comprendono la valutazione della loro conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e alle modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

2. Gli organismi notificati valutano la strategia di analisi e di gestione del rischio seguita dal fabbricante, e in particolare quanto segue:

- a) le informazioni fornite dal fabbricante;
- b) la giustificazione dell'uso di tessuti animali o di derivati;
- c) i risultati di studi in materia di eliminazione e/o disattivazione, o di ricerca nella letteratura scientifica;
- d) il controllo da parte del fabbricante sulle fonti delle materie prime, sui prodotti finiti e sui subappaltatori;
- e) la necessità di verifica degli aspetti relativi all'approvvigionamento, comprese le forniture da parte di terzi.

3. Nella valutazione dell'analisi e della gestione del rischio eseguita nel corso della procedura di valutazione della conformità, gli organismi notificati tengono conto del certificato di idoneità EST rilasciato per i materiali di base dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali (in prosieguo: «il certificato EST»), ove questo sia disponibile.

4. Ad esclusione dei dispositivi medici che usano materiali di base per i quali è stato rilasciato un certificato EST, gli organismi notificati chiedono, per il tramite dell'autorità competente, il parere delle autorità competenti degli altri Stati membri sulla loro valutazione e sulle conclusioni dell'analisi e gestione del rischio sui tessuti o i derivati da incorporare nel dispositivo medico effettuata dal produttore.

Prima di rilasciare un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo, gli organismi notificati tengono debito conto di eventuali osservazioni ricevute nelle dodici settimane seguenti la data in cui è stato richiesto il parere delle autorità nazionali.

Articolo 6

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per garantire che i dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1 siano immessi in commercio e messi in opera solo se conformi alla direttiva 93/42/CEE e alle modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

Articolo 7

1. I titolari di un certificato di esame CE della progettazione o di un certificato CE di conformità del tipo rilasciato per un dispositivo medico di cui all'articolo 1, paragrafo 1, anteriormente al 1° aprile 2004, chiedono un certificato complementare di esame CE della progettazione o un certificato complementare CE di conformità del tipo che attestino l'osservanza delle modalità di cui all'allegato della presente direttiva.

2. Fino al 30 settembre 2004, gli Stati membri accettano l'immissione in commercio e la messa in opera dei dispositivi medici di cui all'articolo 1, paragrafo 1, per i quali è stato rila-

sciato un certificato di esame CE della progettazione o un certificato CE di conformità del tipo, anteriormente al 1° aprile 2004.

Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva, anteriormente al 1° gennaio 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano dette disposizioni a decorrere dal 1° aprile 2004.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle norme nazionali che adottano nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 9

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

Articolo 10

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

1. ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO

1.1. Giustificazione dell'uso di tessuti animali o derivati

Il fabbricante, in base alla sua strategia globale di analisi e di gestione del rischio per ogni specifico dispositivo medico, giustifica la decisione di usare tessuti animali o loro derivati di cui all'articolo 1, (specificando specie animali e tessuti), tenuto conto dei benefici clinici attesi, del possibile rischio residuo e delle eventuali alternative.

1.2. Procedura di valutazione

Per garantire elevati livelli di tutela dei pazienti o degli utenti, il fabbricante di dispositivi che impiegano i tessuti animali o loro derivati di cui al punto 1.1 applica un adeguato e documentato sistema di analisi e gestione dei rischi che consideri i vari aspetti della EST. Egli individua i rischi associati a tali tessuti o derivati, documenta le misure per minimizzare il rischio di trasmissione e dimostra l'accettabilità del rischio residuo insito nel dispositivo che impiega i tessuti o i derivati, tenuto conto del suo campo d'impiego e del relativo beneficio atteso.

La sicurezza del dispositivo medico, dal punto di vista della sua capacità di trasmettere un agente trasmissibile, dipende dai fattori descritti ai punti da 1.2.1 a 1.2.7, che vanno analizzati, valutati e gestiti. I provvedimenti combinati determinano la sicurezza del dispositivo.

Occorre tener conto di due elementi fondamentali.

Essi sono:

- la selezione dei materiali di base (tessuti o derivati) ritenuti sicuri dal punto di vista di una possibile contaminazione da parte di agenti trasmissibili (cfr. punti 1.2.1, 1.2.2 e 1.2.3) tenendo conto della successiva lavorazione,
- l'applicazione di tecniche produttive che rimuovano o disattivino gli agenti trasmissibili nei materiali di partenza controllati o nei derivati (cfr. 1.2.4).

Occorre inoltre tener conto delle caratteristiche del dispositivo medico e dell'uso che di esso verrà fatto (cfr. 1.2.5, 1.2.6 e 1.2.7).

Nel mettere in atto la strategia di analisi e di gestione del rischio occorre tenere nel debito conto i pareri espressi dai comitati scientifici competenti ed, eventualmente, i pareri del Comitato per le specialità medicinali ad uso umano (CPMP), i riferimenti ai quali sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

1.2.1. *Animali come fonte di materiale*

Il rischio di EST dipende dalle specie, dai ceppi e dalla natura del tessuto di partenza. Poiché i più alti livelli di infettività da EST si verificano nell'arco di un periodo di incubazione di diversi anni, l'approvvigionamento da esemplari giovani è ritenuto un fattore di riduzione del rischio. Vanno esclusi animali a rischio come animali morti, macellati d'urgenza e sospettati di essere affetti da EST.

1.2.2. *Paesi d'origine*

In attesa di classificare i paesi in base alla loro qualifica sanitaria con riguardo all'ESB a norma del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili ⁽¹⁾, per valutare il rischio del paese d'origine si applica il Rischio geografico di ESB (RGE). L'RGE è un indicatore qualitativo della probabilità in un determinato momento di trovare, in un paese, uno o più bovini clinicamente o preclinicamente affetti da ESB. Se tale presenza è confermata, l'RGE indica il livello d'infezione secondo la seguente tabella.

Livello RGE	Presenza di uno o più bovini clinicamente o preclinicamente affetti da agenti dell'ESB in un paese/in una regione geografica
I	Altamente improbabile
II	Improbabile ma da non escludere
III	Probabile ma non confermato o confermato, a basso livello
IV	Confermato, a livello più elevato

(¹) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

Alcuni fattori influenzano il rischio geografico dell'ESB associato all'uso di tessuti grezzi o loro derivati provenienti da determinati paesi. Tali fattori sono definiti all'articolo 2.3.13.1, punto 1 del codice zoosanitario internazionale dell'UIE (Ufficio internazionale delle epizootie), disponibile presso il sito Web: www.oie.int/eng/normes/mcode/a-00066.htm

Il comitato scientifico direttivo ha valutato il rischio geografico di ESB (RGE) di vari paesi terzi e degli Stati membri e proseguirà la valutazione per tutti i paesi che hanno richiesto la qualifica sanitaria con riguardo all'ESB, in base ai fattori definiti dall'UIE.

1.2.3. *Natura dei tessuti di base*

Il produttore terrà conto della classificazione dei rischi dei vari tipi di tessuto di base. Il tessuto animale di cui si entra in possesso va sottoposto al controllo e alla ispezione singola da parte di un veterinario; occorrerà certificare che la carcassa animale è adatta al consumo umano.

Il produttore garantirà la non insorgenza di rischi di infezione al momento della macellazione.

Il produttore non si servirà di tessuto animale o derivati classificati ad alta infettività potenziale di EST, a meno che approvvigionarsi di tali materiali non sia necessario in circostanze eccezionali, dati i grandi benefici per i pazienti e la mancanza di un tessuto di base alternativo.

Saranno inoltre applicate le disposizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

1.2.3.1. Ovini e caprini

Alla luce delle attuali conoscenze, in base ai titoli degli agenti trasmissibili nei tessuti e liquidi organici di ovini e caprini infettati per via naturale da scrapie clinico è stata redatta una classificazione della infettività di tali specie animali. Il parere del 22-23 luglio 1999 del Comitato scientifico di coordinamento (SSC) su «The policy of breeding and genotyping of sheep» è corredato in allegato di una tabella⁽¹⁾ successivamente aggiornata nel parere dell'SSC su «TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001», approvato il 10-11 gennaio 2002⁽²⁾.

La classificazione può essere rivista alla luce di nuovi risultati scientifici (per esempio, i pertinenti pareri dai Comitati scientifici, come il comitato per le specialità medicinali ad uso umano (CPMP) e i provvedimenti della Commissione che regolano l'uso di materiale a rischio di EST. Un elenco dei riferimenti ai documenti/pareri pertinenti sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non appena la decisione della Commissione sarà stata adottata.

1.2.3.2. Bovini

I materiali specifici a rischio (SRM) elencati nel regolamento (CE) n. 999/2001 vanno considerati ad alto potenziale di trasmissione di EST.

1.2.4. *Disattivazione o rimozione di agenti trasmissibili*

1.2.4.1. Per i dispositivi medici che non possono essere sottoposti ad un procedimento di disattivazione/eliminazione senza subire una degradazione inaccettabile, il fabbricante farà affidamento essenzialmente sul controllo dell'approvvigionamento.

1.2.4.2. Per gli altri dispositivi, se il fabbricante dichiara che i processi di fabbricazione sono tali da rimuovere o disattivare gli agenti trasmissibili, tali dichiarazioni vanno comprovate mediante documentazione appropriata.

Informazioni tratte da ricerche e analisi sulla pertinente letteratura scientifica possono essere usate per sostenere i fattori di disattivazione/eliminazione, purché i processi specifici citati dalla letteratura siano comparabili a quelli usati per il dispositivo sanitario. Tali ricerche e analisi devono anche coincidere con i pareri scientifici disponibili adottati da un comitato scientifico dell'UE. Tali pareri serviranno da riferimento in caso di pareri contrastanti.

Se la ricerca nella letteratura non conferma le dichiarazioni, il fabbricante deve effettuare uno specifico studio scientifico in materia di disattivazione e/o eliminazione, che consideri i seguenti elementi:

- il rischio identificato, associato al tessuto,
- identificazione dei pertinenti agenti modello,
- giustificazione della scelta delle specifiche combinazioni di agenti modello,

⁽¹⁾ Disponibile sul sito Web della Commissione
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Disponibile sul sito Web della Commissione
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- identificazione della fase prescelta per l'eliminazione e/o disattivazione degli agenti trasmissibili,
- calcolo dei fattori di riduzione.

Una relazione finale dovrà individuare parametri e limiti del processo di fabbricazione che rivestono importanza critica per l'efficacia del processo di disattivazione o eliminazione.

Dovranno essere applicate idonee procedure documentate per garantire il rispetto dei parametri di fabbricazione convalidati durante le operazioni di produzione ordinaria.

1.2.5. *Quantitativo di tessuto animale di partenza o suo derivato richiesto per la produzione di un singolo dispositivo medico*

Il fabbricante deve valutare la quantità di tessuti grezzi o loro derivati necessari per la produzione di un singolo dispositivo medico. Qualora si applichi un processo di depurazione, il fabbricante deve valutare la possibilità di concentrazione dei livelli di agenti trasmissibili presenti nei tessuti animali di base o nei loro derivati.

1.2.6. *Tessuti o derivati di origine animale che vengono a contatto con pazienti e utenti*

Il fabbricante prenderà in considerazione:

- i) la quantità di tessuti animali o loro derivati;
- ii) l'area di contatto: la sua superficie, il tipo (per esempio, cute, tessuto mucoso, cervello, ecc.) e sua condizione (per esempio, se è intatto o danneggiato);
- iii) il tipo di tessuti o loro derivati che vengono a contatto con pazienti e/o utenti;
- iv) la prevedibile durata del contatto del dispositivo con il corpo (compreso l'effetto di bioassorbimento).

Si deve tener conto del numero dei dispositivi medici che potrebbero essere utilizzati in una determinata procedura.

1.2.7. *Via di somministrazione*

Il fabbricante terrà conto della via di somministrazione raccomandata nelle informazioni sul prodotto, da quelle a rischio più elevato (contatto con il sistema nervoso centrale) a quelle a rischio più basso (applicazione su cute priva di lesioni).

1.3. **Revisione della valutazione**

Il fabbricante deve definire e mantenere una procedura sistematica per controllare l'informazione sul suo dispositivo medico o dispositivi simili, raccolta nella fase successiva alla produzione. L'informazione andrà valutata, data la sua rilevanza per la sicurezza, in base ai seguenti elementi:

- a) detezione di rischi in precedenza non identificati;
- b) possibilità che il rischio originariamente stimato non sia più accettabile;
- c) altri fattori tali da invalidare la valutazione originaria.

Qualora si verifichi una delle ipotesi di cui sopra, i risultati della valutazione devono essere considerati come input di ritorno del processo di gestione del rischio.

Alla luce di tali nuove informazioni deve essere effettuata una revisione delle procedure per la gestione del rischio inerente al dispositivo medico in questione (compresa la giustificazione della scelta di tessuti di origine animale o loro derivati). Se è possibile che si modifichi il rischio residuo o la sua accettabilità, dovrà esserne riesaminata e giustificata l'incidenza sulle misure di controllo del rischio precedentemente attuate.

I risultati di tale valutazione devono essere documentati.

2. VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI APPARTENENTI ALLA CLASSE III DA PARTE DI ORGANISMI NOTIFICATI

Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III a norma della regola 17⁽¹⁾ dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, i fabbricanti devono trasmettere agli organismi notificati di cui all'articolo 4 della presente direttiva tutte le informazioni pertinenti per consentire una valutazione della loro strategia di analisi e di gestione del rischio. Qualsiasi nuova informazione in materia di rischio di EST raccolta dal fabbricante e pertinente rispetto ai dispositivi di sua fabbricazione dovrà essere trasmessa all'organismo notificato.

Qualsiasi eventuale variazione in materia di approvvigionamento, raccolta, trattamento e disattivazione/eliminazione che possa modificare i risultati delle procedure di gestione del rischio applicate dal fabbricante va trasmessa all'organismo notificato per un'ulteriore approvazione preventiva.

⁽¹⁾ Tutti i dispositivi medici che usano tessuti animali o loro derivati resi inattivi, esclusi i dispositivi destinati a entrare in contatto solo con superfici cutanee intatte.

Appendice B

Valori numerici

In questa appendice vengono riportati i valori numerici relativi ad alcune delle costanti fisiche fondamentali (tabella B.1) e alle più importanti proprietà ultrasoniche (tabella B.2), ottiche (tabella B.3), termiche (sempre tabella B.3) e meccaniche (tabella B.4) di alcuni tessuti componenti il corpo umano, comprendendo, dove possibile, anche l'acqua così da fornire un punto di riferimento.

Tabella B.1: Costanti fisiche fondamentali

Quantità	Simbolo	Valore	Unità SI
v_{luce} nel vuoto	c	2,997	10^8 m s^{-1}
Permeabilità del vuoto	μ_0	12,566	10^{-7} H m^{-1}
Permittività del vuoto	ϵ_0	8,854	$10^{-12} \text{ F m}^{-1}$
Carica elementare	e	1,602	10^{-19} C
Costante di Plank	h	6,626	$10^{-34} \text{ J s}^{-1}$
$h/2\pi$	\hbar	1,054	$10^{-34} \text{ J s}^{-1}$
Numero di Avogadro	N_A	6,022	10^{23} mol^{-1}
Massa elettrone	m_e	9,109	10^{-31} kg
Massa protone	m_p	1,672	10^{-27} kg
Massa neutrone	m_n	1,674	10^{-27} kg
Costante di Faraday	F	9,648	10^4 C mol^{-1}

APPENDICE B. VALORI NUMERICI

Tabella B.2: Proprietà ultrasoniche di vari tessuti

	c (m s^{-1})	dc/dt ($\text{m s}^{-1} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$)	α (dB cm^{-1})
Acqua	1480		
Sangue	1584	2,0	0,21
Muscolo	1580	1,1	2,8
Cervello	1562	1,5	0,6
Rene	1560	1,6	2
Fegato	1578	1,0	130
Polmone	948		30
Grasso	1476	-3,1	3
Pelle	1720		3,5
Osso	3400	-6,6	13

Tabella B.3: Proprietà ottiche e termiche di vari tessuti

	α (mm^{-1})	k (mm^{-1})	e	k ($\text{W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$)	C ($\text{J g}^{-1} \text{ K}^{-1}$)
Acqua				0,600	4,182
Sangue		2,9		0,530	3,84
Muscolo	2,1	32,8	0,9	0,520	3,43
Cervello	0,3	68,7		0,497	3,60
Rene	1,4			0,540	3,89
Fegato	5,0			0,500	3,60
Polmone	1,1			0,400	
Grasso	0,42	37,6	0,86	0,250	3,59
Pelle	1,01	86,6	0,98	0,293	3,53
Osso				0,430	1,30

Tabella B.4: Proprietà meccaniche di vari tessuti

	densità (g cm^{-3})	α_c ($10^{-4} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$)	E (MPa)	μ (mPas)
Acqua	0,999	2,1		1
Sangue	1,060	2,5		4,75
Muscolo	1,050	3,75	0,50	
Cervello	1,035			
Rene	1,050			
Fegato	1,060			
Polmone	1,050			
Grasso	0,928	19,9		
Pelle	1,100			
Osso	1,500	1,97	12×10^3	