

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46

"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 49

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria 1994, ed in particolare gli articoli 1 e 30 che conferiscono la delega al Governo per l'attuazione della direttiva comunitaria 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, di attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri 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;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(Definizioni)

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine "dispositivi".

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali 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;

c) dispositivo di diagnosi in vitro: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da 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 al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilit  del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione puo' essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtu' della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od 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 e' assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

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 del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o piu' prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi gia' immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

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

i) messa in servizio: prima utilizzazione del dispositivo sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

Art. 2

(Campo di applicazione)

1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e' soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 1991 e successive modificazioni. Se tuttavia un dispositivo di questo tipo viene 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 puo' essere altrimenti utilizzato, tale prodotto e' disciplinato dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni. I requisiti essenziali di cui all'allegato I del presente decreto si applicano per quanto attiene alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo.

2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformita' del presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;
- c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;
- d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;
- e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti derivati dal sangue, plasma o cellule;
- f) a organi, tessuti o cellule di origine umana ed a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi di protezione individuale disciplinati dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, avuto riguardo della destinazione principale del dispositivo.

5. Il presente decreto non si applica nelle materie disciplinate dal decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 230.

Art. 3

(Immissione in commercio e messa in servizio)

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonche' utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.

Art. 4

(Requisiti essenziali)

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

Art. 5

(Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare)

1. E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11.

2. E' altresì consentito che, senza recare la marcatura CE:

- a) i dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;
- b) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando

rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III devono essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, e' consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio ne' messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunita' Europea li abbia resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.

4. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

5. Il fabbricante mette a disposizione, ai fini del controllo e della vigilanza previsti nel presente decreto, copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo.

6. 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 soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o piu' delle suddette direttive lascino al fabbricante la facolta' di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformita' 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 Comunita' 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 sterilita' del dispositivo.

Art. 6 (Rinvio alle norme)

1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformita' 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.

3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunita' europee.

Art. 7 (Clausola di salvaguardia)

1. Il Ministro della sanita' quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, comma 1 e 2, lettera b), ancorche' installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, puo' compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante, fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c), ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato. Il Ministero della sanita'

comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

- a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;
- b) da una non corretta applicazione delle norme di cui all'articolo 6;
- c) da una lacuna nelle norme di cui al presente decreto.

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

3. Il dispositivo non conforme munito della marcatura CE viene ritirato dal commercio a cura e spese del fabbricante e ne viene informata la Commissione e gli altri Stati membri.

Art. 8 (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. L'eventuale contrasto insorto tra il fabbricante e l'organismo designato, sulla applicazione delle regole di classificazione, può essere risolto mediante ricorso al Ministero della sanità che decide d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Art. 9 (Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III, al Ministero della sanità.

2. Il Ministero della sanità classifica e valuta i dati riguardanti gli incidenti di seguito elencati:

- a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui alla lettera a) e che ha prodotto il ritiro dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3. Il Ministero della sanità comunica al fabbricante oppure al suo mandatario stabilito nella Comunità i dati acquisiti.

Art. 10 (Monitoraggio)

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della sanità ne informa il fabbricante.

2. Quando il fabbricante o il suo mandatario viene a conoscenza di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo immesso in commercio nel territorio italiano e dal cui uso potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore, ovvero viene a conoscenza di qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che potrebbe essere causa di un non corretto impiego del dispositivo, ha l'obbligo di darne immediata comunicazione al Ministero della sanita'.

3. Il fabbricante o il suo mandatario deve comunicare al Ministero della sanita', il ritiro dal commercio di un determinato dispositivo a causa di inconvenienti di ordine tecnico o medico.

4. Il Ministero della sanita' dopo aver valutato, se possibile in contraddittorio con il fabbricante, i dati acquisiti in base al presente articolo, informa la Commissione delle Comunita' europee e gli altri Stati membri sugli incidenti e sui provvedimenti adottati.

Art. 11 (Valutazione della conformita')

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 conformita' CE (sistema completo di assicurazione di qualita') di cui all'allegato II, oppure
- b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformita' del tipo di cui all'allegato III, unitamente:
 - 1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
 - 2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformita' CE (garanzia di qualita' 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 conformita' 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 conformita' CE (garanzia di qualita' della produzione) di cui all'allegato V, oppure
- c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformita' CE (garanzia di qualita' del prodotto) di cui all'allegato VI.

3. In sostituzione delle procedure, di cui al comma 2 il fabbricante puo' seguire la procedura prevista al comma 4, lettera a).

4. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

- a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformita' CE (sistema completo di garanzia di qualita') di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure
- b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:
 - 1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
 - 2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformita' CE (garanzia di qualita' della produzione) di cui all'allegato V, oppure
 - 3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformita' CE (garanzia di qualita' del prodotto) di cui all'allegato VI.

5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE richiesta, inviandone copia al Ministero della sanità'.
6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della sanità'. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica.
7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della sanità' e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società' al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.
8. Nel procedimento di valutazione della conformità' del dispositivo, il fabbricante e l'organismo designato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.
9. Il fabbricante può' incaricare il mandatario stabilito nella Comunità' di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.
10. Se il procedimento di valutazione della conformità' presuppone l'intervento di un organismo designato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità' può' rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.
11. L'organismo designato può' esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità' ai fini della procedura scelta. Copia dei certificati CE di conformità' emessi dagli organismi designati, deve essere inviata ai Ministeri della sanità' e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.
12. La decisione dell'organismo designato presa in base agli allegati II e III ha validità' massima di cinque anni e può' essere prorogata per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.
13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 è' redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo designato.
14. Il Ministero della sanità' può' autorizzare, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è' nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è' destinato e dei motivi per i quali la domanda è' stata presentata. Il Ministero della sanità' comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.

Art. 12

(Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio)

1. In deroga all'articolo 11, il presente articolo si applica ai sistemi e kit completi per campo operatorio.

2. Qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio, deve inviare al Ministero della sanita' una dichiarazione con la quale attesta che:

- a) ha verificato la compatibilita' reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
- b) ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le istruzioni dei fabbricanti;
- c) l'intera attivita' e' soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

3. Se le condizioni di cui al comma 2 non sono soddisfatte, come nei casi in cui il sistema o il kit completo per campo operatorio contenga dispositivi che non recano la marcatura CE o in cui la combinazione di dispositivi scelta non sia compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o il kit completo per campo operatorio e' considerato un dispositivo a se' stante e in quanto tale e' soggetto alla specifica procedura di cui all'articolo 11.

4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati, e l'intervento dell'organismo designato si limitano agli aspetti che riguardano il procedimento di sterilizzazione. La persona dichiara che la sterilizzazione e' stata eseguita sulla base delle indicazioni del fabbricante.

5. I prodotti di cui ai commi 2 e 4 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. La dichiarazione prevista nel comma 4 e' tenuta a disposizione per cinque anni del Ministero della sanita'.

Art. 13

(Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attivita' di cui all'articolo 12, comunica al Ministero della sanita' il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o piu' persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunita'. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanita' il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

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

Art. 14

(Indagini cliniche)

1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunita' segue la procedura prevista all'allegato VIII e informa preventivamente il Ministero della Sanita' prima dell'inizio delle indagini per le quali il dispositivo e' progettato.

2. La notifica al Ministero della sanita' degli elementi di valutazione di cui all'allegato VIII deve essere inviata per raccomandata e redatta in lingua italiana. Per i dispositivi appartenenti alla classe III per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi di lunga durata appartenenti alle classi IIa e IIb il fabbricante puo' iniziare le indagini cliniche al termine di sessanta giorni dalla data della notifica a meno che il Ministero della sanita' non gli abbia comunicato, entro tale termine, una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di ordine sanitario o pubblico.
3. Le indagini cliniche possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni, se il comitato etico interpellato ha espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini.
4. Le indagini cliniche devono essere svolte nelle strutture delle Unità Sanitarie Locali e nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Lo svolgimento di indagini cliniche in altri istituti pubblici ed in istituzioni sanitarie private deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanita'. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.
5. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.
6. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve tenere a disposizione del Ministero della sanita' la relazione prevista all'allegato X, punto 2.3.7.
7. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi recanti, ai sensi dell'articolo 11, la marcatura CE, a meno che dette indagini riguardino una destinazione dei dispositivi diversa rispetto a quella prevista dal procedimento di valutazione della conformita'. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato X.

Art. 15

(Organismi designati ad attestare la conformita')

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformita' di cui all'articolo 11, nonche' i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto e' disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.
2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanita' che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanita', di concerto con il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.
3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e puo' essere rinnovata. L'autorizzazione e' revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarita' da parte dell'organismo.
4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonche' all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato.

5. Il Ministero della sanita' e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigilano sull'attivita' degli organismi designati. Il Ministero della sanita' per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

Art. 16
(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 conformita' CE.

2. La marcatura di conformita' CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale, sempreche' cio' sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo designato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, VI.

3. E' vietato apporre marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformita' CE. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo puo' essere apposto qualsiasi marchio, purché la visibilita' e la leggibilita' della marcatura di conformita' CE non siano in tal modo ridotte.

Art. 17
(Vigilanza e verifica della conformita')

1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto e' demandata al Ministero della sanita' e al Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato, nell'ambito delle rispettive competenze direttamente o per il tramite di organismi autorizzati nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Al fine di verificare la conformita' dei dispositivi medici alle prescrizioni del presente decreto, le Amministrazioni vigilanti di cui al comma 1 hanno facolta' di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli utilizzatori. A tal fine e' consentito:

- a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti;
- b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;
- c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.

4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le Amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alla norme della serie EN 45.000 autorizzati con decreto del Ministero della sanita', di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

5. Al fine di agevolare l'attivita' di vigilanza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio comunitario predispone e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza, per cinque anni, la documentazione prevista per la valutazione della conformita'.

6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23 il Ministero della sanita' quando accerta la non conformita' dei dispositivi medici alle disposizioni dell'articolo 16 ordina al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunita' o al responsabile dell'immissione in commercio di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della sanita' ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

8. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della sanita' adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunita' o del responsabile dell'immissione in commercio.

Art. 18

(Provvedimenti di diniego o di restrizione)

1. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato deve essere motivato. Il provvedimento e' notificato all'interessato con la indicazione del termine entro il quale puo' essere proposto ricorso.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunita' deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

Art. 19

(Riservatezza)

1. Chiunque svolge attivita' connesse all'applicazione del presente decreto e' obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorita' e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto.

Art. 20

(Commercio dei dispositivi)

1. Con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonche' stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari.

Art. 21

(Pubblicita')

1. E' vietata la pubblicita' verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanita', possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.

2. La pubblicita' presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 e' soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanita'. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la commissione prevista dall'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che a tal fine e' integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della sanita'

competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Art. 22

(Apparecchi elettrici usati in medicina)

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie 28 novembre 1987, n. 597, di attuazione della direttiva n. 84/539/CEE, relativa agli apparecchi elettrici usati in medicina umana e veterinaria, si applica limitatamente agli apparecchi usati in medicina veterinaria.
2. Qualora un apparecchio elettrico usato in medicina veterinaria costituisca anche un dispositivo e soddisfi i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, l'apparecchio stesso e' considerato conforme, ai requisiti del decreto ministeriale richiamato al comma 1.

Art. 23

(Sanzioni)

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, i fabbricanti o loro mandatari che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 10, commi 1 e 2 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni.
2. Colui il quale effettua pubblicita' di dispositivi medici senza l'autorizzazione di cui all'articolo 21, comma 2 o in difformita' della stessa e' punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire duecentomila a lire un milione.
3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformita' e' punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3.
4. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 9, comma 1; 10, comma 3; 11, commi 6, 7 e 11; 12, commi 2 e 5; 13, comma 2 e 17, comma 5 e' punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 24

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Fermo restando l'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 7, 9, 10, 13, 17, 19 e 20, fino al 13 giugno 1998 possono essere immessi in commercio e messi in servizio i dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 31 dicembre 1994.
2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno gia' ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171.

3. Il Ministero della sanita' puo' chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonche' idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della sanita' puo' disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

4. Il fabbricante, il suo mandatario o in mancanza il responsabile dell'immissione in commercio in Italia, dei dispositivi di cui al comma 1 e' tenuto a comunicare al Ministero della sanita', entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

Art. 25
(Norma di rinvio)

1. Alle procedure di valutazione della conformita' dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate alla designazione degli organismi, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonche' all'effettuazione dei controlli sui prodotti si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.