

INTERROGAZIONE SCRITTA E-1749/02

di Ian Paisley (NI)
alla Commissione

Oggetto: Criteri per valutare i dispositivi medici

1. Quali sono i criteri utilizzati per valutare i dispositivi medici (ad esempio, valvole cardiache) fabbricati negli Stati Uniti o al di fuori dell'UE e destinati ad essere usati sul territorio dell'Unione?
2. Per quali motivi tali dispositivi dovrebbero essere utilizzati nell' UE prima che siano omologati negli Stati Uniti o nel paese di origine o di fabbricazione?
3. Quali analisi o sperimentazioni sono state compiute nel caso della protesi valvolare artificiale in silicone "St. Jude, della serie "Masters", prima di autorizzarne l'uso nell'UE?
4. Per quali motivi questo dispositivo medico è stato accettato ed autorizzato in Europa per più di un anno prima che fosse omologato dalla Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti?
5. Dal momento che i cittadini comunitari non sono in grado di esigere un risarcimento danni, quali misure possono essere prese per evitare che essi fungano da cavia fornendo un banco di prova a buon mercato per questi "prototipi"?