



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori*

---

**2012/0266(COD)**

8.8.2013

## **PARERE**

della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Relatore per parere: Nora Berra

PA\_Legam

## BREVE MOTIVAZIONE

### Obiettivi della proposta

Di recente diversi scandali hanno messo in luce le lacune della legislazione UE vigente in materia di dispositivi medici, in particolare per quanto concerne la designazione e il funzionamento degli organismi notificati, la valutazione clinica, la sorveglianza del mercato e la tracciabilità dei dispositivi. Alla luce della necessità di apportare miglioramenti in diverse fasi del ciclo di vita dei dispositivi medici, dalla loro progettazione alla sorveglianza dopo l'immissione sul mercato, il relatore accoglie con favore la proposta della Commissione e appoggia con decisione l'obiettivo di introdurre un regolamento direttamente e immediatamente applicabile che disciplini in modo armonizzato l'intero ciclo di vita di detti dispositivi. Questo approccio è altresì in linea con la volontà della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori di prediligere i regolamenti alle direttive come strumento legislativo preferenziale per regolamentare il mercato unico (cfr. la risoluzione del Parlamento europeo del 7 febbraio 2013 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti la governance del mercato unico).

La revisione dell'attuale direttiva è inoltre finalizzata ad adeguare tale strumento giuridico al "nuovo approccio", di cui era responsabile la commissione IMCO nella legislatura precedente e il cui obiettivo era l'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione dei prodotti.

### Osservazioni generali

Sebbene l'obiettivo prioritario della revisione debba essere la protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori, il relatore ritiene che sia altresì necessario adoperarsi onde garantire la libera circolazione dei prodotti. Pertanto gli emendamenti proposti sono principalmente finalizzati a garantire:

- l'inclusione, nel campo di applicazione del regolamento in esame, di tutti i prodotti presenti sul mercato che rispondono alla definizione di dispositivo medico o ne abbiano le caratteristiche principali (dispositivi estetici assimilati o cosiddetti "prodotti borderline");
- un ricondizionamento dei dispositivi già presenti sul mercato senza ripercussioni sulla sicurezza e sulla prestazione degli stessi;
- una definizione più chiara delle responsabilità degli operatori economici al fine di assicurare una vigilanza rigorosa ed efficace;
- i diritti dei pazienti dell'UE in caso di pregiudizio causato dall'utilizzo di dispositivi difettosi mediante il rafforzamento degli obblighi dei fabbricanti;
- gli stessi requisiti in termini di competenza, qualità e probità per tutti gli organismi di certificazione dell'Unione, alla luce del ruolo fondamentale che ricoprono e continueranno a ricoprire nell'immissione sul mercato dei dispositivi;
- una risposta rapida e uniforme ai problemi da parte delle autorità nazionali e dei fabbricanti mediante un rafforzamento delle norme in materia di vigilanza;
- la prevenzione di frodi, difetti o carenze grazie alla presenza di norme chiaramente definite in materia di sorveglianza.

## **Un meccanismo di valutazione efficace adeguato ai dispositivi a rischio**

Il relatore ritiene che la responsabilità dell'autorizzazione all'immissione sul mercato dei dispositivi medici innovativi che presentano i livelli di rischio più elevato non debba essere attribuita interamente ed esclusivamente a un organismo notificato. Ai fini di un reale rafforzamento del modello di immissione sul mercato dell'UE, è infatti essenziale che uno stesso tipo di dispositivo sia sottoposto alle stesse valutazioni in base agli stessi requisiti. Allo stato attuale risulta tuttavia difficile rispettare questa condizione, in quanto i metodi di valutazione comuni (orientamenti) al riguardo per i fabbricanti e gli organismi notificati sono pochi o inesistenti. Questa difficoltà è aggravata dal fatto che in molti casi è impossibile condurre indagini esaustive prima della commercializzazione, per cui ci si deve basare almeno in parte su studi di osservazione post-commercializzazione.

Il relatore è pertanto favorevole a una valutazione clinica a livello europeo per i dispositivi a rischio non contemplati da orientamenti comuni.

Nell'ottica di instaurare un sistema efficace che consenta di garantire la sicurezza dei pazienti e nel contempo di snellire le procedure amministrative e di abbreviare i tempi, il relatore suggerisce di:

- sistematizzare il ricorso al meccanismo di cui all'articolo 44, onde evitare le scelte discriminatorie, per i dispositivi appartenenti alla classe III maggiormente a rischio non contemplati da specifiche tecniche comuni o orientamenti;
- rendere vincolante il parere del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG): tale parere può essere positivo, positivo con riserve (ossia favorevole per un certo periodo e in presenza di determinate condizioni) o negativo, nel qual caso impedirebbe la certificazione finale da parte dell'organismo notificato e l'immissione sul mercato del dispositivo;
- permettere una progressiva armonizzazione dei requisiti in materia di valutazione clinica mediante l'istituzione di gruppi di esperti clinici e scientifici indipendenti sottoposti all'autorità del gruppo MDCG (articolo 81); tali esperti sarebbero principalmente incaricati di assicurare il controllo previsto all'articolo 44 sulla base del quale il gruppo MDCG formula il proprio parere, nonché di elaborare le specifiche tecniche comuni e gli orientamenti rivolti ai fabbricanti e agli organismi notificati in materia di valutazione clinica e follow-up post-commercializzazione;
- prevedere la possibilità di una "consultazione scientifica preliminare" dei suddetti esperti europei da parte dei fabbricanti i cui dispositivi sono sottoposti al meccanismo di esame, così da informarli in merito alle ultime raccomandazioni in materia di valutazioni cliniche onde permettere loro di elaborare un piano di sviluppo adeguato.

Questo meccanismo di esame diventerebbe sempre più efficace grazie ai dati derivanti dalla vigilanza e all'esperienza legata ai prodotti immessi sul mercato, permettendo così una convergenza progressiva dei requisiti e delle pratiche. Il controllo di cui all'articolo 44 diventerebbe in tal modo sempre più efficace concentrandosi progressivamente sui dispositivi più innovativi per i quali, in virtù della loro stessa natura, non esistono orientamenti in materia di valutazione clinica. Alla luce della molteplicità dei prodotti e dei potenziali rischi ad essi connessi, è necessario instaurare un sistema dinamico che rafforzi la sicurezza dei cittadini preservando nel contempo i vantaggi del mercato interno.

## EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di regolamento

##### Considerando 8

###### *Testo della Commissione*

(8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico o di accessorio di un dispositivo medico. Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, occorre introdurre la possibilità di adottare una decisione a livello UE sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

###### *Emendamento*

(8) Deve spettare agli Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. Se necessario, la Commissione può decidere, ***ad esempio in caso di discrepanza tra le decisioni adottate a livello nazionale dagli Stati membri in relazione a uno stesso prodotto***, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico o di accessorio di un dispositivo medico. Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, occorre introdurre la possibilità di adottare una decisione a livello UE sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

###### *Motivazione*

*Il testo del considerando deve essere coerente con le disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 1.*

### Emendamento 2

#### Proposta di regolamento

##### Considerando 13

*Testo della Commissione*

(13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi a livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti devono procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle **che possono** essere rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi devono essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.

*Emendamento*

(13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi a livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti devono procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle **destinate a** essere intenzionalmente rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi devono essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.

*Motivazione*

*Il rischio connesso all'utilizzo dei nanomateriali dovrebbe essere preso in considerazione nella procedura di valutazione del rischio. Tuttavia, troppi prodotti che non presentano seri rischi per la salute possono essere soggetti a questa regola. Un prodotto deve pertanto essere classificato nella classe III solo se l'utilizzo dei nanomateriali è intenzionale ed è previsto per l'uso cui tale prodotto è destinato.*

**Emendamento 3**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 19 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(19 bis) Per i dispositivi composti da più parti impiantabili, come le protesi dell'anca, occorre garantire la compatibilità di tutte le parti prodotte da***

*diversi fabbricanti, al fine di evitare la sostituzione della parte funzionale del dispositivo, con conseguenti rischi e disagi inutili per il paziente. La Commissione dovrebbe esaminare la necessità di adottare ulteriori misure per garantire la compatibilità delle parti equivalenti delle protesi dell'anca di diversi fabbricanti, tenendo presente che gli interventi all'anca vengono per lo più eseguiti su anziani, per i quali i rischi per la salute connessi agli interventi sono maggiori.*

#### **Emendamento 4**

#### **Proposta di regolamento Considerando 20 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(20 bis) La procedura prevista dal presente regolamento per l'identificazione delle specifiche tecniche comuni (STC) non dovrebbe pregiudicare la coerenza del sistema europeo di normazione di cui al regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione europea. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire anche le condizioni per cui si può considerare che una specifica tecnica non sia in conflitto con altre norme europee. Inoltre, prima di identificare le specifiche tecniche comuni, il gruppo MDCG istituito a norma del presente regolamento dovrebbe essere utilizzato come forum di consultazione dei soggetti interessati europei e nazionali, delle organizzazioni europee di normazione e degli Stati membri al fine di garantire la legittimità di tale processo.*

*Motivazione*

*L'emendamento è finalizzato ad assicurare la coerenza con il recente regolamento sulla normazione europea e in particolare a garantire che tutte le pertinenti specifiche tecniche siano utilizzate al meglio.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(25 bis) Nell'ottica di assicurare che il rischio di danni come pure il rischio di insolvenza del fabbricante non siano trasferiti ai pazienti lesi dai dispositivi medici e che gli organismi pagatori siano responsabili del costo del trattamento, i fabbricanti devono essere obbligati a sottoscrivere un'assicurazione di responsabilità che preveda un'adeguata copertura minima.***

*Motivazione*

*In conformità della direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, non sussiste attualmente alcun obbligo di adottare una copertura assicurativa per eventi dannosi. In tal modo, il rischio di danno, come anche il rischio di insolvenza del fabbricante, è iniquamente spostato sul paziente danneggiato da dispositivi medici difettosi e sui contribuenti che sostengono il costo del trattamento. In conformità delle regole già in vigore nel settore dei prodotti medici, anche il fabbricante di prodotti medici deve essere obbligato ad adottare un'assicurazione della responsabilità civile con importi minimi consoni per la copertura.*

## **Emendamento 6**

### **Proposta di regolamento Considerando 31**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(31) Le conclusioni formulate dal comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI), istituito con la decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della

(31)Le conclusioni formulate dal comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI), istituito con la decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della



sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE, nel suo parere scientifico del 15 aprile 2010 sulla sicurezza dei dispositivi medici monouso ricondizionati, e quelle formulate dalla Commissione nella sua relazione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 27 agosto 2010, sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE, auspicano una regolamentazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza e consentire nel contempo un ulteriore sviluppo di tale pratica a precise condizioni. Poiché il ricondizionamento di un dispositivo monouso ne modifica la destinazione, l'autore del ricondizionamento deve essere considerato il fabbricante del dispositivo ricondizionato.

sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE, nel suo parere scientifico del 15 aprile 2010 sulla sicurezza dei dispositivi medici monouso ricondizionati, e quelle formulate dalla Commissione nella sua relazione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 27 agosto 2010, sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE, auspicano una regolamentazione del ricondizionamento dei dispositivi monouso al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza e consentire nel contempo un ulteriore sviluppo di tale pratica a precise condizioni. Poiché il ricondizionamento di un dispositivo monouso ne modifica la destinazione, l'autore del ricondizionamento deve essere considerato il fabbricante del dispositivo ricondizionato. ***Ai fini di una maggiore chiarezza, dovrebbero essere ricondizionati solo i "dispositivi considerati monouso" e non i "dispositivi monouso" veri e propri. Pertanto, per quanto concerne il ricondizionamento, occorre distinguere tra i termini "dispositivo multiuso", "dispositivo considerato monouso" e "dispositivo monouso" e introdurre nel presente regolamento le corrispondenti definizioni.***

#### *Motivazione*

*I fabbricanti non dovrebbero avere la possibilità di definire i propri prodotti "dispositivi monouso" se non sono in grado di dimostrare in modo oggettivo l'impossibilità di riutilizzarli. In assenza di tale dimostrazione, il dispositivo in questione costituisce un "dispositivo considerato monouso" e può essere ricondizionato a norma dell'articolo 15.*

#### **Emendamento 7**

#### **Proposta di regolamento Considerando 32**

*Testo della Commissione*

(32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere informazioni di base sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.

*Emendamento*

(32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere ***previamente*** informazioni di base sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti ***informazioni sulle caratteristiche principali del dispositivo, i possibili effetti avversi, un'avvertenza circa i potenziali rischi per la salute, le misure relative al decorso postoperatorio*** e le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza. ***Gli Stati membri possono introdurre disposizioni nazionali per esigere che la scheda relativa all'impianto contenga anche informazioni sul decorso postoperatorio e che essa sia firmata dal paziente e dal chirurgo responsabile dell'intervento.***

*Motivazione*

*Occorre che le informazioni siano fornite ai pazienti prima che sia impiantato loro il dispositivo, in modo che possano effettuare scelte più informate e consapevoli.*

**Emendamento 8**

**Proposta di regolamento  
Considerando 34**

*Testo della Commissione*

(34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni

*Emendamento*

(34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni

correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali.

correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali, ***nonché, ove possibile, essere compatibile con gli altri sistemi di autenticazione già in uso in detti settori.***

## Emendamento 9

### Proposta di regolamento Considerando 39

#### *Testo della Commissione*

(39) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, i fabbricanti devono ***riassumere i*** principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica ***in un documento*** accessibile al pubblico.

#### *Emendamento*

(39) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, i fabbricanti devono ***stilare una relazione in merito ai*** principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica. ***Una sintesi di detta relazione deve essere*** accessibile al pubblico.

## Emendamento 10

### Proposta di regolamento Considerando 42

#### *Testo della Commissione*

(42) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e abbiano il diritto, ***per motivi scientificamente validi, di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati,*** in particolare per quanto riguarda i nuovi dispositivi, i dispositivi

#### *Emendamento*

(42) Nel caso di dispositivi medici ***innovativi*** ad alto rischio, occorre che le autorità ***competenti*** siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e abbiano il diritto, ***in assenza di specifiche tecniche comuni o di orientamenti relativi allo svolgimento della valutazione clinica, di valutare i dati clinici e di procedere a una valutazione***

per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.

*scientifica*, in particolare per quanto riguarda i nuovi dispositivi, i dispositivi per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.

#### *Motivazione*

*A European assesment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in- class and innovative devices.*

### **Emendamento 11**

#### **Proposta di regolamento Considerando 42 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(42 bis) Ai fabbricanti di dispositivi ad alto rischio sottoposti alla valutazione scientifica dovrebbe essere fornito un parere che consenta loro di valutare in modo adeguato la conformità dei propri dispositivi, in particolare per quanto concerne i dati clinici richiesti ai fini della valutazione clinica. Il parere scientifico potrebbe essere fornito dal comitato***

*consultivo scientifico o da un laboratorio di riferimento dell'UE ed essere pubblicato in una banca dati pubblica.*

*Motivazione*

*Il parere in esame dovrebbe in particolare aiutare i fabbricanti a effettuare la valutazione clinica conformemente allo stato dell'arte e alle più recenti raccomandazioni dei gruppi di esperti europei.*

**Emendamento 12**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 54 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(54 bis) Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III, i fabbricanti devono comunicare periodicamente i dati concernenti il rapporto rischi/benefici e l'esposizione della popolazione, onde consentire di valutare se sia necessario intervenire in relazione al dispositivo medico interessato.*

*Motivazione*

*Nel quadro del sistema di vigilanza, è importante che i fabbricanti siano soggetti a un nuovo obbligo di comunicare periodicamente i dati sulla sicurezza e il volume delle vendite relativi ai dispositivi medici appartenenti alla classe III.*

**Emendamento 13**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 56**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(56) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.

(56) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili. ***La Commissione deve definire con chiarezza le modalità di svolgimento***

*di queste ispezioni onde assicurare un'attuazione piena e armonizzata all'interno dell'UE.*

*Motivazione*

*L'armonizzazione delle attività di controllo delle autorità competenti è fondamentale per garantire l'efficienza del nuovo sistema globale. Il regolamento deve specificare le modalità di svolgimento delle ispezioni, le ispezioni al di fuori dell'UE, i meccanismi di cooperazione e la nomina degli ispettori sulla base degli orientamenti della Commissione.*

**Emendamento 14**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59**

*Testo della Commissione*

(59) Occorre istituire un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [.../...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

*Emendamento*

(59) Occorre istituire un comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [.../...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. ***Ai fini della valutazione dei dispositivi ad alto rischio e della formulazione di orientamenti e specifiche tecniche comuni per la valutazione clinica, il suddetto comitato di esperti dovrebbe essere assistito da un comitato consultivo scientifico, composto da gruppi di esperti nell'ambito di specifiche discipline mediche.***

*Motivazione*

*La valutazione scientifica del gruppo MDCG sulla valutazione clinica prevista all'articolo 44 deve basarsi su un comitato di esperti. Questi esperti contribuiranno a definire specifiche tecniche comuni e orientamenti rivolti ai fabbricanti e agli organismi accreditati ai fini della valutazione clinica e del follow-up post-commercializzazione in un'ottica di armonizzazione*

delle pratiche.

## Emendamento 15

### Proposta di regolamento Considerando 64

#### *Testo della Commissione*

(64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del *TFUE riguardo ai prodotti oggetto del presente regolamento che sono simili a dispositivi medici, ma non hanno necessariamente uno scopo medico; l'adeguamento della definizione di nanomateriale al progresso tecnico e agli sviluppi a livello di Unione e internazionale; l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione delle indagini cliniche*; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative *alle indagini cliniche* rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei

#### *Emendamento*

(64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del *trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda le* prescrizioni applicabili agli organismi notificati, *le* regole di classificazione e *la* documentazione da presentare per l'approvazione *degli studi della prestazione clinica*; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative *agli studi della prestazione clinica* rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. *Tuttavia, gli elementi sostanziali del presente regolamento, come i requisiti generali di sicurezza e prestazione, gli elementi da trattare nella documentazione tecnica, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE, la modifica o l'integrazione delle procedure di valutazione della conformità, devono essere modificati solo attraverso la procedura legislativa ordinaria.* È particolarmente importante che durante i suoi lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a

diritti per i pareri scientifici da essi formulati. È particolarmente importante che durante i suoi lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. In sede di preparazione e redazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe garantire la trasmissione simultanea, puntuale e appropriata dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

livello di esperti. In sede di preparazione e redazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe garantire la trasmissione simultanea, puntuale e appropriata dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

#### *Motivazione*

*Le parti riportate sono un elemento fondamentale della legislazione e pertanto, a norma dell'articolo 290 del trattato, non possono essere modificate mediante un atto delegato.*

### **Emendamento 16** **Proposta di regolamento** **Articolo 1 – paragrafo 1 – comma 1**

#### *Testo della Commissione*

Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici e gli accessori dei dispositivi medici immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione per uso umano.

#### *Emendamento*

Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici, gli accessori dei dispositivi medici **e i dispositivi estetici assimilati** immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione per uso umano.

#### *Motivazione*

*I dispositivi estetici assimilati dovrebbero essere inclusi esplicitamente nell'ambito di applicazione del regolamento in esame.*

### **Emendamento 17**

### **Proposta di regolamento** **Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 1 – trattino 5 – comma 2**

#### *Testo della Commissione*

I dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi destinati ad essere utilizzati per

#### *Emendamento*

I dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi **nonché i prodotti che utilizzano**



l'uomo, elencati nell'allegato XV, sono considerati dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno dal fabbricante ad essere impiegati a scopo medico;

**agenti fisici esterni**, destinati ad essere utilizzati per l'uomo, elencati **in modo non esaustivo** nell'allegato XV, sono considerati dispositivi medici **ai fini del presente regolamento**, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno dal fabbricante ad essere impiegati a scopo medico;

**Emendamento 18**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 4**

*Testo della Commissione*

(4) qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola.

I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo attivo;

*Emendamento*

(4) "dispositivo attivo": qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente **dal corpo umano o** dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola.

I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo attivo;

*Motivazione*

*L'energia generata dal corpo umano non può essere considerata sullo stesso piano dell'energia elettrica. In base alla disposizione esistente, siringhe, lancette o bisturi potrebbero essere considerati dispositivi attivi.*

**Emendamento 19**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 4 – capoverso 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo attivo;***

***soppresso***

*Motivazione*

*Emendamento legato a ragioni sistematiche: la frase "Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo attivo" è spostata dall'articolo 2, paragrafo 1, punto (4) all'allegato VII, articolo 9.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 8**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(8) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica.

(8) "dispositivo monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica ***e di cui è stata verificata e comprovata l'impossibilità di riutilizzo.***

Tale procedura unica può comportare più utilizzi o un uso prolungato sullo stesso paziente;

Tale procedura unica può comportare più utilizzi o un uso prolungato sullo stesso paziente;

*Motivazione*

*I fabbricanti devono fornire informazioni dettagliate per spiegare per quale motivo un dispositivo medico non può essere riutilizzato o perché il suo riutilizzo potrebbe mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti/utenti. Se, per motivi oggettivi, è stata dimostrata l'impossibilità di riutilizzo, il dispositivo medico non deve essere ricondizionato. La presente disposizione specifica dovrebbe servire a evitare un ricorso eccessivo all'etichettatura come "monouso" dei dispositivi medici e consentire un maggiore controllo del ricondizionamento.*

## **Emendamento 21**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 8 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(8 bis) "dispositivo considerato monouso": dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica e di cui non è stata***

***dimostrata l'impossibilità di riutilizzo;***

*Motivazione*

*Per estensione della definizione di "dispositivo monouso", se l'impossibilità di riutilizzare il dispositivo monouso non è stata dimostrata, occorre lasciare aperta la possibilità di ricondizionamento ove sia dimostrato che esso è sicuro e conforme al disposto dell'articolo 15. Le informazioni sull'etichetta e le informazioni nelle istruzioni per l'uso (di cui ai punti 19.2 e 19.3 dell'allegato I) vanno modificate di conseguenza per riflettere la distinzione introdotta tra dispositivo "monouso" e "dispositivo considerato monouso".*

**Emendamento 22**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 8 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(8 ter) "dispositivo multiuso": dispositivo riutilizzabile, corredato di informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, tra cui la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo di sterilizzazione del dispositivo da risterilizzare, e alle eventuali limitazioni al numero di riutilizzi;***

*Motivazione*

*Per una maggiore chiarezza, e a differenza dei dispositivi "considerati monouso", i dispositivi di cui è stata dimostrata la riutilizzabilità devono essere definiti "multiuso".*

**Emendamento 23**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 32**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(32) "valutazione clinica": la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza *e* le prestazioni quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

(32) "valutazione clinica": la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza, le prestazioni *e i benefici clinici* quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

## Emendamento 24

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 36 bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(36 bis) "prestazione": la capacità di un dispositivo di produrre l'effetto voluto dal fabbricante per quanto riguarda lo stato clinico, tra cui il conseguimento delle capacità tecniche e le dichiarazioni cliniche;**

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 37

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(37) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare e gestire un'indagine clinica;

(37) "sponsor": una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire **o finanziare** un'indagine clinica;

## Emendamento 26

### Proposta di regolamento

#### Articolo 2 – paragrafo 1 – punto 40 – comma 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(40) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, **gli errori d'uso** o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

(40) "difetto di un dispositivo": qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

**Emendamento 27**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 3 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. La Commissione può, su richiesta di uno Stato membro *o di propria iniziativa*, mediante atti di esecuzione, stabilire se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico". Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

*Emendamento*

1. La Commissione può, ***di propria iniziativa o*** su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione, stabilire se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di "dispositivo medico" o di "accessorio di un dispositivo medico". Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

**Emendamento 28**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 3 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. La Commissione ***garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri*** nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti ***e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.***

*Emendamento*

2. La Commissione, ***tramite atti di esecuzione, definisce lo statuto regolamentare dei prodotti borderline sulla base del parere del gruppo di esperti pluridisciplinari composto da specialisti*** nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi e degli alimenti. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.***

**Emendamento 29**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 3 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis.** *Per quanto riguarda i prodotti costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a penetrare tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea e considerati dispositivi medici dal gruppo multidisciplinare di esperti, la Commissione determina, mediante atti di esecuzione, la classificazione dei rischi sulla base dei rischi reali e di validi dati scientifici. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.*

### **Emendamento 30**

#### **Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**5.** *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante.*

**soppresso**

#### *Motivazione*

*I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono un elemento fondamentale della legislazione e pertanto, a norma dell'articolo 290 del trattato, non possono essere modificati mediante un atto delegato.*

### **Emendamento 31**

#### **Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

**1. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, alla** Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

*Emendamento*

**1. Alla** Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

*Motivazione*

*L'emendamento è finalizzato ad assicurare la coerenza con il recente regolamento sulla normazione europea e in particolare a garantire che tutte le pertinenti specifiche tecniche siano utilizzate al meglio. Vedasi anche l'emendamento che introduce un nuovo paragrafo 1 bis al riguardo.*

**Emendamento 32**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***In sede di adozione delle STC di cui al paragrafo 1, la Commissione non pregiudica la coerenza del sistema europeo di normalizzazione. Le STC sono coerenti se non sono in conflitto con le norme europee, vale a dire se riguardano settori in cui non esistono norme armonizzate, in cui l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, in cui le norme vigenti non hanno avuto diffusione sul mercato oppure siano divenute obsolete o si siano dimostrate chiaramente insufficienti in base ai dati di controllo o vigilanza, e in cui non è previsto che le specifiche tecniche si traducano in "prodotti" di normalizzazione europea***

*entro un termine ragionevole.*

*Motivazione*

*L'emendamento è finalizzato ad assicurare la coerenza con il recente regolamento sulla normazione europea e in particolare a garantire che tutte le pertinenti specifiche tecniche siano utilizzate al meglio.*

**Emendamento 33**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*La Commissione adotta le STC di cui al paragrafo 1 previa consultazione del gruppo MDCG, che comprende anche un rappresentante delle organizzazioni europee di normazione.*

**Emendamento 34**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui all'allegato II.*

*soppresso*

*Motivazione*

*I requisiti generali di sicurezza e prestazione sono un elemento fondamentale della legislazione e pertanto, a norma dell'articolo 290 del trattato, non possono essere modificati mediante un atto delegato.*

**Emendamento 35**

**Proposta di regolamento**



## Articolo 8 – paragrafo 6 – comma 1

### *Testo della Commissione*

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata "piano di sorveglianza post-commercializzazione") per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B. Se un follow-up clinico post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione.

### *Emendamento*

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura, istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata "piano di sorveglianza post-commercializzazione") per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione, **la notifica al sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 62** e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up clinico post-commercializzazione conformemente all'allegato XIII, parte B.

Se un follow-up clinico post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione **ed è soggetto all'approvazione dell'autorità competente.**

**La deroga non si applica ai dispositivi medici di classe III.**

### *Motivazione*

*Tutti i fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe III sono tenuti a comunicare gli incidenti al sistema elettronico onde migliorare la sorveglianza dei dispositivi medici. Per i*

*dispositivi salvavita è essenziale un'individuazione rapida delle controindicazioni e dei difetti prima che ne sia esposta un'ampia popolazione di pazienti. Un repertorio centralizzato serve anche per perfezionare i sistemi automatici di sorveglianza della sperimentazione clinica, per raccogliere i dati necessari per orientare la terapia dei pazienti nonché per la comparazione dei nuovi dispositivi con i prodotti già consolidati.*

**Emendamento 36**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 8 – paragrafo 7**

*Testo della Commissione*

I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 19, in una lingua **ufficiale dell'Unione** che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore o paziente previsto. **La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.**

*Emendamento*

I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato **delle istruzioni e delle informazioni di sicurezza** che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 19, in una lingua che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore o paziente previsto, **come stabilito dallo Stato membro interessato.**

*Motivazione*

*Pazienti e utenti devono poter disporre di informazioni nella propria lingua.*

**Emendamento 37**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 8 – paragrafo 9**

*Testo della Commissione*

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, per qualsiasi

*Emendamento*

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, per qualsiasi

azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

azione correttiva adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

*Se un'autorità competente considera o ha motivi per ritenere che un dispositivo abbia causato danni, provvede a che l'utilizzatore danneggiato, il suo avente causa, la sua compagnia di assicurazione sanitaria o altri soggetti terzi interessati dal danno causato all'utilizzatore, possano anch'essi richiedere al fabbricante le informazioni di cui al primo comma, nel dovuto rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.*

#### *Motivazione*

*Rafforzando il diritto all'informazione si elimina il rischio di una carenza di dati informativi.*

### **Emendamento 38**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 – paragrafo 10 – comma 1 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*I fabbricanti devono essere in possesso di un'adeguata assicurazione di responsabilità civile che copra ogni danno che potrebbe essere causato dal loro dispositivo medico a pazienti o utenti, in caso di decesso o infortunio del paziente o dell'utente o in caso di decesso o infortunio di più pazienti o utenti in seguito all'uso congiunto dello stesso dispositivo medico.*

#### *Motivazione*

*In conformità della direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, non sussiste attualmente alcun obbligo di adottare una copertura assicurativa per eventi dannosi. In tal modo, il rischio di danno, come anche il rischio di insolvenza del fabbricante, è iniquamente spostato sul paziente danneggiato da dispositivi medici difettosi e sui contribuenti che sostengono il costo del trattamento. In conformità delle regole già in vigore nel settore dei prodotti medici, anche il fabbricante di prodotti medici deve essere obbligato ad adottare un'assicurazione della responsabilità civile con importi minimi consoni per la*

*copertura.*

**Emendamento 39**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 11 – paragrafo 2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

(b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;

*Emendamento*

(b) che il fabbricante *sia identificato e* abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9

*Motivazione*

*È importante assicurare che l'importatore abbia identificato il fabbricante.*

**Emendamento 40**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 11 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(f bis) che il fabbricante abbia stipulato un'idonea assicurazione della responsabilità civile in conformità dell'articolo 8, paragrafo 10, salvo che l'importatore stesso sia in grado di garantire una copertura equivalente in termini di requisiti.*

*Motivazione*

*L'importatore deve accertarsi che il fabbricante abbia assolto i suoi obblighi in fatto di assicurazione.*

**Emendamento 41**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 11 – paragrafo 7**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano

immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e, se del caso, **adottano** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità dell'articolo 45, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **intraprese**.

immediatamente il fabbricante e, **se applicabile**, il suo mandatario e, se del caso, **garantiscono che siano adottate** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, **e attuano tali azioni**. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **che hanno attuato**.

#### *Motivazione*

*Per evitare la dispersione di informazioni e di responsabilità, il fabbricante, o eventualmente il suo rappresentante autorizzato, è l'unico soggetto competente ad adottare interventi correttivi sul prodotto. Gli importatori non devono adottare azioni correttive ma limitarsi ad eseguire quelle conformi alle decisioni del fabbricante.*

### **Emendamento 42** **Proposta di regolamento** **Articolo 15 – titolo**

#### *Testo della Commissione*

Dispositivi monouso e ricondizionamento

#### *Emendamento*

Dispositivi **considerati** monouso e loro ricondizionamento

#### *Motivazione*

*Soltanto i dispositivi per i quali non sia stata dimostrata l'impossibilità di ricondizionamento andrebbero ricondizionati conformemente al disposto del presente articolo.*

### **Emendamento 43** **Proposta di regolamento** **Articolo 15 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

1. Una persona fisica o giuridica che

#### *Emendamento*

1. Una persona fisica o giuridica che

ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento.

ricondiziona un dispositivo **considerati** monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento.

**Emendamento 44**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE.

*Emendamento*

2. Possono essere ricondizionati solo i dispositivi **considerati** monouso volta che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE.

**Emendamento 45**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. Il ricondizionamento di dispositivi monouso per usi critici può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.

*Emendamento*

3. Il ricondizionamento di dispositivi **considerati** monouso per usi critici può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.

**Emendamento 46**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. La Commissione stabilisce e aggiorna sistematicamente, mediante atti **di esecuzione**, un elenco di categorie o gruppi di dispositivi monouso per usi critici che possono essere ricondizionati conformemente al paragrafo 3. Tali atti **di**

*Emendamento*

4. La Commissione stabilisce e aggiorna sistematicamente, mediante atti **delegati**, un elenco di categorie o gruppi di dispositivi **considerati** monouso per usi critici che possono essere ricondizionati conformemente al paragrafo 3. Tali atti

*esecuzione* sono adottati *secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.*

*delegati* sono adottati *in conformità dell'articolo 89.*

#### **Emendamento 47**

##### **Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. La Commissione definisce, tramite atti di esecuzione, orientamenti pratici e norme UE atte a garantire il ricondizionamento in condizioni di sicurezza dei dispositivi medici considerati monouso almeno allo stesso livello di sicurezza e prestazioni rispetto al dispositivo originario. Nel far ciò, la Commissione garantisce che tali norme siano coerenti con i più recenti dati scientifici, con le pertinenti norme ISO o con altre norme tecniche internazionali adottate da organizzazioni di normazione riconosciute a livello internazionale, purché esse siano in grado di garantire, come minimo, un grado più elevato di sicurezza e di prestazioni delle norme ISO.***

***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.***

#### **Emendamento 48**

##### **Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 5 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo ***considerati*** monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

**Emendamento 49**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 – paragrafo 6 – lettera a**

*Testo della Commissione*

(a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati;

*Emendamento*

(a) il ricondizionamento di dispositivi **considerati** monouso e il trasferimento di dispositivi **considerati** monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati;

**Emendamento 50**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 – paragrafo 6 – lettera b**

*Testo della Commissione*

(b) la messa a disposizione di dispositivi monouso ricondizionati.

*Emendamento*

(b) la messa a disposizione di dispositivi **considerati** monouso ricondizionati.

**Emendamento 51**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 16 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile **fornisce insieme a quest'ultimo una tessera per il portatore di impianto, che è consegnata al** paziente cui è **stato** impiantato il dispositivo.

*Emendamento*

1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile **imballato sterile mette anticipatamente a disposizione dell'operatore sanitario o, se del caso, del** paziente cui **sarà** impiantato il dispositivo, **le informazioni da inserire in un passaporto o in una scheda relativi all'impianto.**

**Emendamento 52**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 16 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)**



*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Dall'obbligo sono esclusi i dispositivi seguenti: suture, punti, impianti dentari, viti e placche.***

### **Emendamento 53**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 16 – paragrafo 1 – comma 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La Commissione effettua, tramite atti di esecuzione, l'aggiornamento regolare dell'elenco dei dispositivi impiantabili che non devono attenersi a tale obbligo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.***

### **Emendamento 54**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 16 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(c bis) una breve descrizione delle caratteristiche dei dispositivi, compresi i materiali utilizzati;***

### **Emendamento 55**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 16 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(c ter) i potenziali effetti avversi che potrebbero verificarsi sulla base delle***

## **Emendamento 56**

### **Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.**

**soppresso**

*Motivazione*

*Essendo lo strumento principale che dimostra la conformità alla legislazione, la dichiarazione di conformità è un elemento essenziale della legislazione e quindi, a norma dell'articolo 290 del trattato, non può essere modificata mediante un atto delegato.*

## **Emendamento 57**

### **Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne **sostanzialmente** le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

## Motivazione

*Il termine "sostanzialmente" può condurre a interpretazioni divergenti e, a causa della sua indeterminatezza, può dar luogo a un'applicazione incoerente del disposto. Le modifiche delle caratteristiche prestazionali e di sicurezza dovrebbero in ogni caso portare a una classificazione dell'articolo come dispositivo medico nuovo.*

### Emendamento 58

#### Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

##### *Emendamento*

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. ***Per un articolo che è parte di un dispositivo impiantabile, la persona fisica o giuridica che lo mette a disposizione sul mercato coopera con il fabbricante del dispositivo per assicurarne la compatibilità con la componente funzionante del dispositivo al fine di evitare la sostituzione dell'intero dispositivo e le relative conseguenze per la sicurezza del paziente.*** Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

### Emendamento 59

#### Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 2

##### *Testo della Commissione*

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un

##### *Emendamento*

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un

componente di un dispositivo e che ne modifica *sostanzialmente* le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

componente di un dispositivo e che ne modifica le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo *e deve soddisfare i requisiti del presente regolamento.*

#### *Motivazione*

*Il termine "sostanzialmente" può condurre a interpretazioni divergenti e, a causa della sua indeterminatezza, può dar luogo a un'applicazione incoerente del disposto. Le modifiche delle caratteristiche prestazionali e di sicurezza dovrebbero in ogni caso portare a una classificazione dell'articolo come dispositivo medico nuovo.*

### **Emendamento 60**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 21 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Ogni persona fisica o giuridica che rimette a nuovo un dispositivo conformemente alle disposizioni formalmente previste dal fabbricante dello stesso assicura che la messa a nuovo non ne comprometta la sicurezza e le prestazioni.***

### **Emendamento 61**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 21 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 ter. Ogni persona fisica o giuridica che rimette a nuovo un dispositivo in assenza di disposizioni formalmente previste dal fabbricante dello stesso, oppure ignorando o violando tali disposizioni, per renderlo adatto a un ulteriore utilizzo nell'Unione, è considerata il fabbricante del dispositivo rimesso a nuovo e assume gli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento.***

## Emendamento 62

### Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Il sistema UDI è aggiornato in base alle conclusioni della relazione di valutazione del follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII, parte B, punto 3.***

## Emendamento 63

### Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 8 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili;

(b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili, ***a condizione che ciò non sia in contrasto con la tutela della salute pubblica;***

## Emendamento 64

### Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 8 – lettera e bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(e bis) della compatibilità con gli altri sistemi di tracciabilità utilizzati dagli attori interessati dai dispositivi medici.***

## Emendamento 65

### Proposta di regolamento

## Articolo 25 – paragrafo 2

### *Testo della Commissione*

2. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, il fabbricante o il suo mandatario trasmette al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.

### *Emendamento*

2. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura o oggetto di indagine, il fabbricante o il suo mandatario trasmette al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1. ***Oltre alla registrazione europea, non possono essere richieste ulteriori registrazioni nazionali nei singoli Stati membri.***

### *Motivazione*

*È necessario assicurare che in singoli paesi dell'UE non sia possibile chiedere registrazioni nazionali in aggiunta alla registrazione europea.*

## **Emendamento 66** **Proposta di regolamento** **Articolo 26 – paragrafo 1**

### *Testo della Commissione*

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica. Tale relazione è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto. La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 ed è convalidata da tale organismo.

### *Emendamento*

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica ***e la aggiorna con le conclusioni della relazione di valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione di cui al punto 3 della parte B dell'allegato XIII.*** Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzo previsto, ***nella lingua del paese in cui il dispositivo è immesso sul mercato.*** La bozza di sintesi fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 ed è convalidata da tale organismo.

## Motivazione

*Il follow-up clinico post-commercializzazione del fabbricante dovrebbe essere trasparente affinché gli operatori sanitari e i pazienti lo possano controllare. I risultati di questo follow-up potrebbero essere inseriti nelle sintesi pubbliche sulla sicurezza e le prestazioni.*

*Tale documento deve essere pubblicamente disponibile ed essere scritto in un linguaggio facilmente comprensibile dagli utilizzatori, dai professionisti della sanità e dai pazienti.*

### Emendamento 67

#### Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 7

##### *Testo della Commissione*

7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica apportata a tali procedure.

##### *Emendamento*

7. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica apportata a tali procedure. ***Sulla base del suddetto scambio di informazioni e delle migliori prassi stabilite a livello degli Stati membri, la Commissione definisce, entro due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, orientamenti relativi alle procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, che dovranno essere attuate dalle autorità nazionali interessate.***

### Emendamento 68

#### Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di

##### *Emendamento*

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di

gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni *minime* cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

#### *Motivazione*

*Per garantire che gli organismi notificati di tutti gli Stati membri siano soggetti alle stesse prescrizioni e assicurare condizioni eque e uniformi, occorre eliminare il termine "minime".*

### **Emendamento 69**

#### **Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 2**

##### *Testo della Commissione*

*2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare le prescrizioni minime di cui all'allegato VI, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto delle prescrizioni minime per la valutazione di dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi specifici.*

##### *Emendamento*

*soppresso*

### **Emendamento 70**

#### **Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*1 bis. L'affidamento a terzi è limitato esclusivamente a compiti specifici connessi alla valutazione della conformità; l'esigenza di affidare a terzi tali compiti è debitamente giustificata dinanzi all'autorità nazionale.*



## Emendamento 71

### Proposta di regolamento

#### Articolo 31 – paragrafo 1 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 ter. Eventuali organismi affiliati dell'organismo di valutazione della conformità richiedente, in particolare quelli situati in paesi terzi, che partecipano al processo di valutazione della conformità sono soggetti al meccanismo della domanda di notifica e della sua valutazione secondo quanto indicato all'articolo 32.***

## Emendamento 72

### Proposta di regolamento

#### Articolo 33 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Gli Stati membri possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'allegato VI.

2. Gli Stati membri possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'allegato VI, ***che abbiano superato con successo la valutazione iniziale condotta dal gruppo di valutazione congiunta conformemente all'articolo 32, paragrafo 3.***

## Emendamento 73

### Proposta di regolamento

#### Articolo 33 – paragrafo 4 – comma 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a

La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità, ***la classe di rischio*** nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è

valutare.

autorizzato a valutare.

### *Motivazione*

*La notifica dovrebbe, se del caso, specificare la classe di dispositivi medici che gli organismi notificati sono autorizzati a valutare. Taluni dispositivi ad alto rischio devono essere esaminati solo da organismi che soddisfano precisi requisiti UE determinati mediante atti di esecuzione.*

## **Emendamento 74**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 33 – paragrafo 4 – comma 2**

#### *Testo della Commissione*

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

#### *Emendamento*

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici, **delle classi di rischio** e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

## **Emendamento 75**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 35 – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

4. **Tre anni** dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **tre anni**, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di

#### *Emendamento*

4. **Due anni** dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **due anni**, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di

uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

## **Emendamento 76**

### **Proposta di regolamento Articolo 37 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa.

#### *Emendamento*

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa, ***inclusa l'ispezione senza preavviso dell'organismo notificato da parte di un gruppo di valutazione congiunta composto come stabilito all'articolo 32, paragrafo 3.***

## **Emendamento 77**

### **Proposta di regolamento Articolo 41 – paragrafo 2 – comma 2**

#### *Testo della Commissione*

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista.

#### *Emendamento*

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista. ***La decisione finale è resa pubblica tramite Eudamed.***

## **Emendamento 78**

### **Proposta di regolamento Articolo 41 – paragrafo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.

*Emendamento*

Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.  
***Tale decisione è intesa in particolare a risolvere divergenze nelle decisioni degli Stati membri.***

*Motivazione*

*L'attuale versione dell'articolo 41 non prevede una procedura chiara per i casi di valutazione divergente dei dispositivi medici da parte di diverse autorità competenti. In tali casi, al fine di garantire un'attuazione uniforme a livello europeo, spetta alla Commissione decidere in via definitiva sull'applicazione di una norma specifica relativa a un dato dispositivo.*

**Emendamento 79**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 42 – paragrafo 2 – comma 1**

*Testo della Commissione*

I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata ***sulla garanzia della qualità totale e sull'esame del fascicolo di progettazione di cui all'allegato VIII. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.***

*Emendamento*

I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sull'esame del tipo di cui all'allegato IX, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X.

*Motivazione*

*Per i dispositivi appartenenti alla classe III, una valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale e sull'esame del fascicolo di progettazione potrebbe non essere sufficiente. Attraverso l'introduzione dell'esame UE del tipo come procedura obbligatoria,*

*viene rafforzato l'approccio delle prove sui prodotti per i dispositivi medici.*

## **Emendamento 80**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 42 – paragrafo 10 – comma 1 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

La Commissione *può indicare*, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

##### *Emendamento*

La Commissione *indica*, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 42 – paragrafo 10 – trattino 2**

##### *Testo della Commissione*

*- frequenza minima delle ispezioni e dei controlli a campione senza preavviso nello stabilimento effettuate dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;*

##### *Emendamento*

*soppresso*

##### *Motivazione*

*Il numero delle ispezioni senza preavviso di cui al punto 4.4 dell'allegato VIII deve essere definito chiaramente per rafforzare i controlli necessari e garantire lo stesso livello e la stessa frequenza di ispezioni senza preavviso in tutti gli Stati membri. Le ispezioni senza preavviso devono essere realizzate almeno una volta per ogni ciclo di certificazione e per ciascun fabbricante e ciascun gruppo generico di dispositivi. Stante l'importanza vitale di tale strumento, l'ambito e i metodi delle ispezioni senza preavviso devono essere codificate nel regolamento stesso e non nelle disposizioni a valle (atti di esecuzione ecc.).*

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento**

## Articolo 42 – paragrafo 10 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***10 bis. Il tipo e la portata delle ispezioni senza preavviso, nonché i costi incorsi dagli operatori economici a seguito di ispezioni senza preavviso, possono essere assimilati alle regolari ispezioni periodiche se, durante tali ispezioni senza preavviso, non si registrano significative non conformità. Nell'organizzare e svolgere ispezioni senza preavviso occorre sempre tenere conto del principio di proporzionalità e, in particolare, del potenziale di rischio di ciascun prodotto specifico.***

## Emendamento 83

### Proposta di regolamento Articolo 42 – paragrafo 11

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***11. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 28 a 40 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a XI.***

***soppresso***

### *Motivazione*

*La descrizione delle procedure di valutazione della conformità costituisce un elemento essenziale dell'atto legislativo e pertanto, a norma dell'articolo 290 del trattato, non può essere modificata mediante un atto delegato.*

**Emendamento 84**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 43 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non **può** essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità

*Emendamento*

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non **deve** essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

*Motivazione*

*La disposizione va chiarita per evitare interpretazioni divergenti.*

**Emendamento 85**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 – titolo**

*Testo della Commissione*

***Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità***

*Emendamento*

***Valutazione scientifica da parte del gruppo MDCG***

*Motivazione*

*A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.*

**Emendamento 86**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

**1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 26. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.**

*Emendamento*

**1. Per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III, l'organismo notificato, prima di rilasciare il certificato di conformità, richiede una valutazione scientifica da parte del gruppo MDCG sulla valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione.**

**Fatto salvo il comma 1 dell'articolo 44, paragrafo 1, tale requisito non si applica ai dispositivi per i quali le specifiche di cui agli articoli 6 e 7 sono state pubblicate per la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione né ai dispositivi per i quali la domanda di certificazione mira soltanto a integrare o rinnovare certificati esistenti.**

**Emendamento 87**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 – paragrafo 2 – comma 1**

*Testo della Commissione*

**Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG, può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno**

*Emendamento*

**Il gruppo MDCG comunica il risultato della propria valutazione scientifica al più tardi 45 giorni dopo la presentazione della relazione sulla valutazione clinica di cui alla parte A dell'allegato XIII, inclusi i risultati delle indagini cliniche di cui all'allegato XIV, il follow-up clinico post-**



*qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo 4. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.*

*commercializzazione di cui alla parte B dell'allegato XIII, la bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, la bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26 e la documentazione tecnica relativa all'allegato XIII. Durante detto periodo ed entro 45 giorni dalla data di presentazione di tali documenti, il gruppo MDCG può richiedere la presentazione di informazioni supplementari necessarie ai fini della valutazione scientifica. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari, il termine di 45 giorni è sospeso. Successive richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non comportano la sospensione del termine della valutazione scientifica del gruppo MDCG.*

#### **Emendamento 88**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 44 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Entro 5 giorni dal ricevimento di una richiesta del gruppo MDCG l'organismo notificato informa il fabbricante.*

*Emendamento*

*soppresso*

#### **Emendamento 89**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 44 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*3. Il gruppo MDCG può presentare osservazioni sulla sintesi della valutazione preliminare della conformità entro 60 giorni dalla data di presentazione di tale sintesi. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo MDCG può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano*

*Emendamento*

*3. La valutazione scientifica del gruppo MDCG si basa su una valutazione del fascicolo effettuata dal comitato consultivo scientifico di cui all'articolo 80 bis. Se per il dispositivo in questione il fabbricante ha richiesto un parere scientifico conformemente alla procedura di cui all'articolo 82 bis, l'esito di tale procedura è presentato insieme alla notifica o non appena la procedura è*

*necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato. Tali informazioni possono includere la richiesta di fornire campioni o una visita in loco presso la sede del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.*

*conclusa. Il gruppo MDCG e la Commissione tengono debitamente conto del parere scientifico nell'applicazione del presente articolo.*

**Emendamento 90**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

*4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.*

*Emendamento*

*4. Se la valutazione scientifica è favorevole, l'organismo notificato può procedere alla certificazione. Tuttavia, se l'esito favorevole della valutazione scientifica dipende dall'applicazione di misure specifiche (ad esempio, l'adeguamento del piano di follow-up clinico post-commercializzazione, una certificazione a termine), l'organismo notificato rilascia il certificato di conformità solo a condizione che tali misure siano attuate.*

*Se la valutazione scientifica è sfavorevole, l'organismo notificato non rilascia il certificato di conformità. Esso può tuttavia presentare nuove informazioni in risposta alla spiegazione inclusa nella valutazione scientifica del gruppo MDCG.*

*Su richiesta del fabbricante, la Commissione organizza un'audizione nella quale possano essere discussi i motivi scientifici che giustificano la valutazione scientifica sfavorevole e le misure che il fabbricante può adottare, o i dati che possono essere presentati, per*

*rispondere alle preoccupazioni del gruppo MDCG.*

**Emendamento 91**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 – paragrafo 5 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi **della classe III**, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

*Emendamento*

Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali **dispositivi**, categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi **di cui al paragrafo 1**, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

**Emendamento 92**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 – paragrafo 5 – comma 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) novità **del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e** significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;

*Emendamento*

a) novità **tecnologica o nuovo impiego terapeutico che possono avere un** significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;

**Emendamento 93**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 44 bis**

**Notifica prima dell'immissione sul mercato**

**1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. Tali notifiche sono corredate della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale sarà completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.**

**2. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 89 con riguardo all'estensione dell'ambito dei dispositivi soggetti a notifica prima dell'immissione sul mercato di cui al paragrafo 1.**

#### *Motivazione*

*La notifica pre-commercializzazione prevista all'articolo 44, paragrafo 1, e paragrafo 5, primo comma, della proposta della Commissione dovrebbe essere mantenuta in un nuovo articolo per garantire alla Commissione la conoscenza e la sorveglianza del mercato.*

#### **Emendamento 94**

##### **Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 3**

###### *Testo della Commissione*

3. **Quando** la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo

###### *Emendamento*

3. **Fatta eccezione per i dispositivi appartenenti alla classe III, quando** la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto

e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

*L'esenzione dalla dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici ai sensi del primo comma è soggetta alla previa approvazione dell'autorità competente.*

#### *Motivazione*

*L'emendamento è finalizzato a evitare la presenza di scappatoie che consentano di derogare facilmente alle valutazioni cliniche, in particolare per quanto concerne i dispositivi ad alto rischio.*

### **Emendamento 95**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 49 – paragrafo 5 – comma 1 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26, paragrafo 1, è aggiornata come minimo su base annua alla luce delle relazioni sulla valutazione clinica.*

## Emendamento 96

### Proposta di regolamento

#### Articolo 50 – paragrafo 1 – alinea

##### *Testo della Commissione*

1. *Le* indagini cliniche sono soggette alle disposizioni degli articoli da 50 a 60 e a quelle dell'allegato XIV se sono condotte per uno o più dei seguenti fini:

##### *Emendamento*

1. ***Indipendentemente dal fatto che siano condotte ai fini dell'immissione di un dispositivo medico sul mercato o del relativo studio post-commercializzazione, le*** indagini cliniche sono soggette alle disposizioni degli articoli da 50 a 60 e a quelle dell'allegato XIV se sono condotte per uno o più dei seguenti fini:

##### *Motivazione*

*Occorre assicurare le stesse norme di qualità e gli stessi principi etici.*

## Emendamento 97

### Proposta di regolamento

#### Articolo 51 – paragrafo 6 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da ogni indebito condizionamento.

##### *Emendamento*

Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da ogni indebito condizionamento. ***Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione di almeno un paziente. Lo svolgimento dell'indagine clinica è subordinato a un parere positivo del comitato etico corrispondente.***

## Emendamento 98

### Proposta di regolamento

#### Articolo 52 – paragrafo 3 – lettera b

##### *Testo della Commissione*

(b) protezione di informazioni commerciali sensibili;

##### *Emendamento*

(b) protezione di informazioni commerciali sensibili; ***i dati sui risultati negativi e i dati relativi alla sicurezza non sono considerati informazioni commerciali sensibili;***

## Emendamento 99

### Proposta di regolamento

#### Articolo 53 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***(d bis) la relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV.***

## Emendamento 100

### Proposta di regolamento

#### Articolo 53 – paragrafo 2

##### *Testo della Commissione*

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 52, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.

##### *Emendamento*

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 52 ***e all'articolo 53, paragrafo 1, lettera d), che sono accessibili al pubblico,*** le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati

membri e alla Commissione. ***I dati clinici raccolti nel contesto della ricerca di cui all'allegato XIV, punto 2.7 sono accessibili su richiesta ed entro 20 giorni per operatori sanitari e associazioni mediche indipendenti. Può essere richiesto un accordo di non divulgazione riguardo ai dati clinici.***

#### *Motivazione*

*L'emendamento è motivato da ragioni di trasparenza e sanità pubblica. Non vi è motivo di impedire l'accesso dei cittadini e degli accademici indipendenti ai dati sui risultati clinici negativi.*

### **Emendamento 101**

#### **Proposta di regolamento Articolo 53 – paragrafo 3**

##### *Testo della Commissione*

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 90 per definire ***quali altre informazioni relative alle indagini cliniche raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili*** per consentire l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [.../...]. ***Si applica l'articolo 52, paragrafi 3 e 4.***

##### *Emendamento*

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 90 per definire ***i requisiti tecnici e i parametri*** per consentire l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [.../...].

### **Emendamento 102**

#### **Proposta di regolamento Articolo 55 – paragrafo 2**

##### *Testo della Commissione*

2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 entro 30 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro

##### *Emendamento*

2. Lo sponsor può attuare le modifiche di cui al paragrafo 1 entro 30 giorni dalla data della notifica, a meno che lo Stato membro



interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto *fondato su considerazioni di pubblica sanità, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico*.

interessato non gli abbia comunicato il suo rifiuto *debitamente giustificato*.

#### *Motivazione*

*Limitare i motivi di rifiuto come proposto nel testo originale escluderebbe a torto fattori quali dati di scarsa rilevanza o solidità o altre considerazioni etiche. Le modifiche alle indagini cliniche proposte dallo sponsor non devono permettere di ridurre il livello degli standard scientifici o etici per motivi commerciali.*

### **Emendamento 103**

#### **Proposta di regolamento Articolo 55 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***2 bis. Lo Stato membro valuta la richiesta dello sponsor di modificare sostanzialmente un'indagine clinica a norma dell'articolo 51, paragrafo 6.***

### **Emendamento 104**

#### **Proposta di regolamento Articolo 56 – paragrafo 1**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso un'indagine clinica, o abbia chiesto una modifica significativa o interruzione temporanea di tale indagine oppure sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso un'indagine clinica, o abbia chiesto una modifica significativa o interruzione temporanea di tale indagine oppure sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica ***tali fatti e*** la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

## Emendamento 105

### Proposta di regolamento Articolo 57 – paragrafo 2 – comma 2

#### *Testo della Commissione*

Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dell'indagine clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dell'indagine clinica.

#### *Emendamento*

Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato **la conclusione anticipata dell'analisi in uno Stato membro e** la fine complessiva dell'indagine clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine dell'indagine clinica **in uno o più Stati membri**.

## Emendamento 106

### Proposta di regolamento Articolo 57 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. Entro un anno dalla fine dell'indagine clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale indagine sotto forma di relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una spiegazione a tale riguardo.

#### *Emendamento*

3. Entro un anno dalla fine dell'indagine clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale indagine sotto forma di relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7, **assieme a tutti i dati raccolti nel corso dell'indagine clinica, compresi i risultati negativi**. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una spiegazione a tale riguardo.

#### *Motivazione*

*Lo sponsor dispone già di tali dati e li trasmette allo Stato membro per un adeguato controllo*

*statistico.*

## **Emendamento 107**

### **Proposta di regolamento Articolo 58 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

**2. Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati.** Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica **tale** Stato membro, **se non desidera essere** lo Stato membro coordinatore **si accorda con un altro Stato membro perché sia quest'ultimo a esserlo.** **Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo** Stato membro coordinatore, **tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor.** **Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 51, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.**

#### *Emendamento*

2. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica **gli Stati membri concordano quale** Stato membro **sarà** lo Stato membro coordinatore. **Gli Stati membri e la Commissione concordano, nel quadro delle attribuzioni del gruppo MDCG, chiare regole per la designazione dello** Stato membro coordinatore.

#### *Motivazione*

*La soluzione proposta dalla Commissione consente agli sponsor di scegliere a proprio piacimento le autorità competenti che applicano le norme meno rigorose, quelle dotate di minori risorse o che sono sovraccaricate di richieste, il che aggrava l'approvazione tacita delle indagini cliniche proposta. Il gruppo MDCG già proposto può elaborare un quadro per la designazione dello Stato membro coordinatore in conformità con i suoi compiti, illustrati all'articolo 80.*

## **Emendamento 108**

### **Proposta di regolamento Articolo 59 – paragrafo 4 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui **al paragrafo 2** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

*Emendamento*

Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui **ai paragrafi 1 e 2** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

**Emendamento 109**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 61 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

(a) qualsiasi incidente **grave** relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;

*Emendamento*

(a) qualsiasi incidente relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;

*Motivazione*

*La segnalazione di incidenti e azioni correttive di sicurezza non dovrebbe limitarsi agli incidenti gravi, bensì riguardare tutti gli incidenti e, per estensione rispetto alla definizione di incidente di cui all'articolo 2, punto 44, dovrebbe comprendere gli effetti collaterali indesiderati.*

**Emendamento 110**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 61 – paragrafo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). Tali segnalazioni sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, adotta le

*Emendamento*

Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, **compresi i farmacisti**, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). Tali segnalazioni sono registrate in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato

misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

membro riceve tali segnalazioni, adotta le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione sia informato dell'incidente. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

**Emendamento 111**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 61 – paragrafo 3 – comma 2**

*Testo della Commissione*

Gli Stati membri coordinano tra loro l'elaborazione di moduli standard online strutturati per la segnalazione di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

*Emendamento*

Gli Stati membri coordinano tra loro l'elaborazione di moduli standard online strutturati per la segnalazione di incidenti gravi da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori. ***Per la segnalazione di presunti incidenti alle competenti autorità nazionali, gli Stati membri forniscono inoltre agli operatori sanitari, ai pazienti e agli utilizzatori una modulistica di diverso tipo.***

*Motivazione*

*Questo potrebbe rappresentare un limite per i pazienti e gli utilizzatori che non hanno accesso a Internet o non dispongono dell'esperienza necessaria per utilizzare tali strumenti. Le autorità nazionali dovrebbero pertanto prevedere altri moduli per la segnalazione.*

**Emendamento 112**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 61 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. Gli Stati membri e la Commissione sviluppano e garantiscono l'interoperabilità tra le registrazioni nazionali e il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 62 al fine di assicurare l'esportazione automatica dei dati verso tale sistema, evitando nel contempo la duplicazione delle***

*registrazioni.*

*Motivazione*

*Registrazioni di alta qualità, riguardanti popolazioni ampie, eviteranno la frammentazione dei dati e consentiranno di ottenere un quadro adeguato della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi medici.*

**Emendamento 113**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 62 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(d bis) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza elaborati dai fabbricanti, conformemente all'articolo 63 bis;*

**Emendamento 114**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 62 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e, *fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e dei dati di rilevanza commerciale*, agli organismi notificati, *agli operatori sanitari e alle associazioni mediche indipendenti nonché ai fabbricanti limitatamente alle informazioni sui rispettivi dispositivi. I dati di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettere da a) ad e), non sono considerati informazioni commerciali riservate a meno di un parere contrario del gruppo MDCG.*

### *Motivazione*

*L'accesso ai dati clinici è essenziale per preservare la trasparenza del sistema e consentire l'analisi da parte di accademici indipendenti e organizzazioni professionali mediche. Tali dati clinici non comprendono proprietà intellettuale o informazioni sensibili sul piano commerciale.*

#### **Emendamento 115**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 62 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Le segnalazioni e le informazioni di cui all'articolo 62, paragrafo 5, relative al dispositivo sono inoltre trasmesse automaticamente con il sistema elettronico all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato a norma dell'articolo 45.***

### *Motivazione*

*Il coinvolgimento degli organismi notificati nello scambio di informazioni delle autorità di sorveglianza del mercato deve essere esteso e chiaramente definito. In particolare, gli organismi notificati hanno bisogno, nel quadro di procedure di comunicazione automatizzate e armonizzate, di informazioni consolidate al fine di riconoscere gli sviluppi, tenere conto immediatamente delle nuove informazioni e reagire in maniera tempestiva e appropriata a problemi e incidenti.*

#### **Emendamento 116**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 62 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Oltre alle relazioni europee, non possono essere richieste ulteriori relazioni nazionali nei singoli Stati membri.***

**Emendamento 117**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 63 – paragrafo 1 – comma 2**

*Testo della Commissione*

Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente **grave**, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, **a meno che lo stesso incidente non sia già stato segnalato dal fabbricante.**

*Emendamento*

Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62.

*Motivazione*

*Le segnalazioni dovrebbero essere notificate in ogni caso tramite il sistema elettronico per garantire la circolazione di tutte le informazioni.*

**Emendamento 118**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 63 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 63 bis**

**Relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza**

**1. I fabbricanti dei dispositivi medici appartenenti alla classe III segnalano al sistema elettronico di cui all'articolo 62:**

**(a) le sintesi dei dati pertinenti rispetto ai benefici e ai rischi dei dispositivi medici, compresi i risultati di tutti gli studi che esaminino il loro potenziale impatto sulla certificazione;**

**(b) una valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio del dispositivo medico;**

**(c) tutti i dati relativi al volume delle vendite dei dispositivi medici, compresa una stima della popolazione alla quale è destinato il dispositivo medico.**



*2. La frequenza con cui i fabbricanti elaborano il rapporto di cui al paragrafo 1 è specificata nella valutazione scientifica del gruppo MDCG di cui all'articolo 44.*

*I fabbricanti presentano rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza alle autorità competenti immediatamente su richiesta o almeno una volta l'anno durante i primi due anni successivi alla prima immissione sul mercato del dispositivo medico.*

*3. Il gruppo MDCG valuta i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza al fine di determinare se sussistono nuovi rischi o se i rischi sono cambiati, oppure se il rapporto rischio/beneficio del dispositivo medico risulta modificato.*

*4. Successivamente alla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, il gruppo MDCG valuta se siano necessarie misure in relazione al dispositivo medico in questione. Qualora la valutazione scientifica sia sfavorevole, ne informa l'organismo notificato. In questo caso, l'organismo notificato mantiene, modifica, sospende o revoca l'autorizzazione secondo il caso.*

#### *Motivazione*

*Nel quadro del sistema di vigilanza, è importante che i fabbricanti siano soggetti a un nuovo obbligo di comunicare periodicamente i dati sulla sicurezza e il volume delle vendite relativi ai dispositivi medici appartenenti alla classe III.*

**Emendamento 119**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 67 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, un esame della documentazione e verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento

#### *Emendamento*

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, un esame della documentazione e verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento

adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, e, *ove opportuno e giustificato*, possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.

adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività e possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi *affinché siano analizzati da un laboratorio ufficiale*. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.

#### *Motivazione*

*Le autorità competenti non dovrebbero essere tenute a giustificare un'ispezione.*

### **Emendamento 120**

#### **Proposta di regolamento Articolo 67 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Il tipo e la portata delle ispezioni senza preavviso, nonché i costi incorsi dagli operatori economici a seguito di ispezioni senza preavviso, possono essere assimilati alle regolari ispezioni periodiche se, durante tali ispezioni senza preavviso, non si registrano significative non conformità. Nell'organizzare e svolgere ispezioni senza preavviso occorre sempre tenere conto del principio di proporzionalità e, in particolare, del potenziale di rischio di ciascun prodotto specifico.***

### **Emendamento 121**

#### **Proposta di regolamento Articolo 67 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. Fatti salvi gli accordi internazionali conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, i controlli di cui al paragrafo 1 possono avere luogo anche nei locali di un operatore stabilito in un paese terzo, se il dispositivo è destinato a essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione.***

*Motivazione*

*Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero poter ispezionare i locali che si trovano nei paesi terzi, quando i dispositivi sono immessi sul mercato dell'UE.*

**Emendamento 122**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 67 – paragrafo 5 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 ter. Dopo ogni controllo di cui al paragrafo 1, l'autorità competente interessata comunica all'operatore economico oggetto dell'ispezione il grado di conformità al presente regolamento. Prima di adottare la sua relazione, l'autorità competente dà all'operatore economico oggetto dell'ispezione la possibilità di presentare osservazioni.***

*Motivazione*

*È importante che il soggetto ispezionato sia informato dell'esito dell'ispezione e abbia la possibilità di formulare osservazioni.*

**Emendamento 123**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 67 – paragrafo 5 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 quater. La Commissione stabilisce linee guida dettagliate sui principi da seguire per la realizzazione dei controlli di cui al presente articolo; le linee guida vertono in***

*particolare anche sulle qualifiche degli ispettori, le modalità di ispezione e l'accesso ai dati e alle informazioni in possesso degli operatori economici.*

*Motivazione*

*La definizione di orientamenti dovrebbe assicurare un approccio armonizzato alle attività di controllo nell'Unione.*

**Emendamento 124**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 78 – paragrafo 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*7 bis. Il gruppo MDCG istituisce un gruppo di dialogo con le parti interessate composto da rappresentanti delle parti interessate organizzate a livello di Unione. Tale gruppo agisce parallelamente al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) e collabora con esso, fornendo consulenza alla Commissione e agli Stati membri su diversi aspetti relativi alla tecnologia medica e all'applicazione del presente regolamento.*

*Motivazione*

*È importante mantenere un gruppo di dialogo con le parti interessate che permetta ai pazienti, agli operatori sanitari e all'industria di comunicare con le autorità di regolamentazione.*

**Emendamento 125**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 80 – lettera b**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(b) contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 44;*

*(b) fornire una valutazione scientifica su determinati tipi di dispositivi medici a norma dell'articolo 44;*

*In conformità dell'articolo 44.*

**Emendamento 126**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 80 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 80 bis**

**Comitato consultivo scientifico**

**1. La Commissione provvede all'istituzione e al supporto logistico di un comitato consultivo scientifico composto da un massimo di 15 esperti scientifici e/o clinici del settore dei dispositivi medici, nominati a titolo personale dal gruppo MDCG.**

**2. In sede di nomina degli esperti, la Commissione garantisce una copertura ampia, adeguata ed equilibrata delle discipline mediche pertinenti ai dispositivi medici, la pubblicazione degli interessi che potrebbero incidere sullo svolgimento del loro lavoro e la firma di una clausola di riservatezza. Il comitato consultivo scientifico può istituire, sotto la sua responsabilità, gruppi di esperti nell'ambito di specifiche discipline mediche. La Commissione o il gruppo MDCG può chiedere al comitato consultivo scientifico di fornire un parere scientifico su qualsiasi questione relativa all'applicazione del presente regolamento.**

**3. Il comitato consultivo scientifico nomina un presidente e un vicepresidente tra i membri che lo compongono per un mandato di tre anni, rinnovabile una sola volta. In situazioni debitamente giustificate, la maggioranza dei membri può chiedere le dimissioni del presidente e/o del vicepresidente.**

**4. Il comitato consultivo scientifico stabilisce il proprio regolamento interno**

*che prevede, in particolare, le procedure per:*

*a) il funzionamento del gruppo di esperti;*

*b) la nomina e la sostituzione del suo presidente e vicepresidente; e*

*c) la valutazione scientifica prevista all'articolo 44, anche in caso di urgenza.*

*Il regolamento interno entra in vigore dopo avere ottenuto il parere favorevole della Commissione.*

#### *Motivazione*

*La valutazione scientifica del gruppo MDCG sulla valutazione clinica prevista all'articolo 44 deve basarsi su un comitato di esperti. Questi esperti contribuiranno a definire specifiche tecniche comuni e orientamenti rivolti ai fabbricanti e agli organismi accreditati ai fini della valutazione clinica e del follow-up post-commercializzazione in un'ottica di armonizzazione delle pratiche.*

#### **Emendamento 127**

##### **Proposta di regolamento Articolo 82 – paragrafo 1**

###### *Testo della Commissione*

1. I membri del gruppo MDCG e dei laboratori di riferimento dell'UE non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere nel settore dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. ***Su richiesta, la*** dichiarazione degli interessi è ***accessibile al pubblico. Il presente articolo non si applica ai rappresentanti di organizzazioni di parti interessate che partecipano a sottogruppi del gruppo MDCG.***

###### *Emendamento*

1. I membri del gruppo MDCG, ***dei gruppi consultivi del MDCG*** e dei laboratori di riferimento dell'UE non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere nel settore dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. ***La*** dichiarazione degli interessi è ***pubblicamente disponibile sul sito Internet della Commissione europea.***

## Emendamento 128

### Proposta di regolamento Articolo 82 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

**2. Gli esperti e altri terzi invitati dal gruppo MDCG caso per caso sono invitati a dichiarare i loro interessi nel settore in questione.**

*Emendamento*

**2. I rappresentanti delle organizzazioni delle parti interessate che partecipano ai sottogruppi del gruppo MDCG dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti nel settore dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. La dichiarazione degli interessi è pubblicamente disponibile sul sito Internet della Commissione europea. La disposizione non si applica ai rappresentanti dell'industria dei dispositivi medici.**

## Emendamento 129

### Proposta di regolamento Articolo 82 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **Articolo 82 bis**

##### **Consulenza scientifica**

**1. La Commissione facilita l'accesso dei fabbricanti di dispositivi innovativi interessati dalla valutazione scientifica di cui all'articolo 44 alla consulenza scientifica fornita dal comitato consultivo scientifico o da un laboratorio di riferimento dell'Unione in relazione alle informazioni sui criteri per un'adeguata valutazione della conformità di un dispositivo, in particolare per quanto riguarda i dati clinici necessari per la valutazione clinica.**

**2. Il parere scientifico fornito dal comitato consultivo scientifico o da un laboratorio di riferimento dell'Unione non è**

*vincolante.*

**3. La Commissione pubblica le sintesi dei pareri scientifici di cui al paragrafo 1, a condizione che tutte le informazioni commerciali riservate siano state soppresse.**

*Motivazione*

*Il parere in esame dovrebbe in particolare aiutare i fabbricanti a effettuare la valutazione clinica conformemente allo stato dell'arte e alle più recenti raccomandazioni dei gruppi di esperti europei.*

**Emendamento 130**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte II – punto 7 – comma 7.1 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(b bis) se del caso, la compatibilità fisica tra le componenti equivalenti di dispositivi di fabbricanti differenti costituiti da più di una parte impiantabile;***

**Emendamento 131**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – parte II – punto 7 – comma 7.4 – alinea**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo.  
***Un'attenzione particolare va riservata alle*** sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione,

7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo. ***Le*** sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle



all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e *alle* sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, *sono progressivamente eliminate nel corso degli otto anni successivi all'entrata in vigore del presente regolamento, salvo nel caso che non siano disponibili sostanze alternative più sicure. Se non esistono alternative più sicure il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per i gruppi di pazienti interessati e, se del caso, su misure precauzionali appropriate. I dispositivi contenenti* sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino *che entrano in contatto con il corpo dei pazienti* per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) *e conformemente ai criteri relativi alle sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino illustrati nella relazione del comitato consultivo di esperti sulle sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino, sono progressivamente eliminati entro otto anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, salvo nel caso che non siano disponibili sostanze alternative più sicure. Se non esistono alternative più sicure il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione e, nelle istruzioni per l'uso,*

*informazioni sui rischi residui per i gruppi di pazienti interessati e, se del caso, su misure precauzionali appropriate.*

## Emendamento 132

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – parte II – punto 7 – comma 7.4 – paragrafo 1 – trattino 3 – capoverso 1

##### *Testo della Commissione*

contengono, in una concentrazione dello 0,1% o più, in massa del materiale plastificato, ftalati *classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale un'etichetta indicante che si tratta di dispositivi contenenti ftalati. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne incinte o che allattano*, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare del presente punto e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure precauzionali appropriate.

##### *Emendamento*

contengono, in una concentrazione dello 0,1% o più, in massa del materiale plastificato, ftalati, *tali sostanze sono progressivamente eliminate entro otto anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, salvo nel caso che non siano disponibili sostanze alternative più sicure. Se non esistono alternative più sicure* il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare del presente punto e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per i gruppi di pazienti interessati e, se del caso, su misure precauzionali appropriate. *Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne incinte o che allattano, gli ftalati sono vietati dal 1° gennaio 2020, a meno che il fabbricante non possa dimostrare che non esistono sostanze più sicure o dispositivi adatti privi di dette sostanze. Se il fabbricante può dimostrare che non esistono sostanze più sicure o dispositivi privi di tali sostanze, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario un'etichetta indicante che si tratta di dispositivi contenenti sostanze classificate come cancerogene, mutageni o tossiche per la riproduzione 1A, 1B o EDC.*

**Emendamento 133**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – sezione 19.2 – lettera a bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(a bis) l'indicazione "Questo prodotto è un dispositivo medico".*

*Motivazione*

*Un prodotto medico deve essere chiaramente indicato come tale sull'etichetta.*

**Emendamento 134**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – sezione 19.2 – lettera b**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo;

(b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo ***nonché, se del caso, l'indicazione che il dispositivo è destinato all'uso soltanto durante una procedura unica;***

*Motivazione*

*Deve essere chiaramente indicato sull'etichetta se si tratta di un dispositivo monouso.*

**Emendamento 135**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato IV – punto 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali "CE" ***accompagnate dall'espressione "dispositivo medico"***

nella forma seguente:

**Emendamento 136**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VI – Titolo**

*Testo della Commissione*

PRESCRIZIONI **MINIME** CUI DEVONO  
CONFORMARSI GLI ORGANISMI  
NOTIFICATI

*Emendamento*

PRESCRIZIONI CUI DEVONO  
CONFORMARSI GLI ORGANISMI  
NOTIFICATI

**Emendamento 137**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato VII – parte III – paragrafo 4 – comma 4.2 – paragrafo 1 – trattino 1**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

– **dispositivi attivi** destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,

**Emendamento 138**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato VII – parte III – paragrafo 4 – comma 4.2 – paragrafo 1 – trattino 3**

*Testo della Commissione*

– destinati specificamente **ad essere utilizzati a contatto diretto con il** sistema nervoso centrale, nel quale caso rientrano nella classe III;

*Emendamento*

– **dispositivi attivi** destinati specificamente **a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere un difetto del** sistema nervoso centrale **attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo**, nel quale caso rientrano nella classe III;

## Emendamento 139

### Proposta di regolamento

#### Allegato VII – parte III – paragrafo 4 – comma 4.3 – paragrafo 1 – trattino 1

##### *Testo della Commissione*

– destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,

##### *Emendamento*

– **dispositivi attivi** destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,

## Emendamento 140

### Proposta di regolamento

#### Allegato VII – parte III – paragrafo 4 – comma 4.3 – paragrafo 1 – trattino 2

##### *Testo della Commissione*

– destinati specificamente ad essere utilizzati a contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso rientrano nella classe III;

##### *Emendamento*

– **dispositivi attivi** destinati specificamente ad essere utilizzati a contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso rientrano nella classe III;

## Emendamento 141

### Proposta di regolamento

#### Allegato VII – parte III – paragrafo 4 – comma 4.4 – paragrafo 1 – trattino 8

##### *Testo della Commissione*

– protesi discali **e dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale**, nel qual caso rientrano nella classe III.

##### *Emendamento*

– protesi discali, nel qual caso rientrano nella classe III.

## Emendamento 142

### Proposta di regolamento

#### Allegato VII – sezione 6.7

*Testo della Commissione*

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano nella classe III, **a meno che i nanomateriali siano incapsulati o vincolati in modo tale da non poter essere rilasciati nel corpo del paziente o dell'utilizzatore quando il dispositivo è utilizzato ai fini previsti.**

*Emendamento*

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali **destinati a essere rilasciati intenzionalmente nel corpo umano** rientrano nella classe III.

*Motivazione*

*Il rischio connesso all'utilizzo dei nanomateriali dovrebbe essere preso in considerazione nella procedura di valutazione del rischio. Tuttavia, troppi prodotti che non presentano seri rischi per la salute possono essere soggetti a questa regola. Un prodotto deve pertanto essere classificato nella classe III solo se l'utilizzo dei nanomateriali è intenzionale e rientra nell'uso cui tale prodotto è destinato.*

**Emendamento 143**

**Proposta di regolamento**

**Allegato VII – parte III – paragrafo 6 – comma 6.9 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano **o** in esso disperse rientrano nella classe III.

*Emendamento*

I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate **principalmente** ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano **e** in esso disperse **per sortire l'effetto desiderato** rientrano nella classe III.

**Emendamento 144**

**Proposta di regolamento**

**Allegato VIII – sezione 3.2 – lettera d – trattino 2**

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

- le procedure di identificazione **e tracciabilità** del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le

fabbricazione;

fasi della fabbricazione;

#### *Motivazione*

*La tracciabilità del prodotto e delle sue parti o componenti nel quadro del processo di sviluppo e produzione è parte integrante del funzionamento del sistema di garanzia della qualità e quindi della sua valutazione.*

#### **Emendamento 145**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato VIII – sezione 4.4 – paragrafo 1**

##### *Testo della Commissione*

L'organismo notificato compie ispezioni senza preavviso e in modo aleatorio **negli stabilimenti del fabbricante** e, se del caso, **dei suoi** fornitori e/o subfornitori; queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa. L'organismo notificato **deve elaborare** un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante.

##### *Emendamento*

L'organismo notificato compie, **almeno una volta ogni cinque anni e per ciascun fabbricante e ciascun gruppo generico di dispositivi**, ispezioni senza preavviso e in modo aleatorio **nei pertinenti luoghi di fabbricazione** e, se del caso, **presso i** fornitori e/o subfornitori. L'organismo notificato **elabora** un piano per le ispezioni senza preavviso, **la cui frequenza non deve essere inferiore a una ispezione l'anno**; che non deve essere comunicato al fabbricante. **In occasione di tali ispezioni, l'organismo notificato deve svolgere o far svolgere prove per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e un rapporto di prova.**

#### *Motivazione*

*Il numero delle ispezioni senza preavviso di cui al punto 4.4 deve essere definito chiaramente per rafforzare i controlli necessari e garantire che le ispezioni senza preavviso avvengano allo stesso livello e con la stessa frequenza in tutti gli Stati membri. Le ispezioni senza preavviso devono essere realizzate almeno una volta per ogni ciclo di certificazione e per ciascun fabbricante e ciascun gruppo generico di dispositivi. Stante l'importanza vitale di tale strumento, l'ambito e i metodi delle ispezioni senza preavviso devono essere codificate nel regolamento stesso e non nelle disposizioni a valle (atti di esecuzione ecc.).*

**Emendamento 146**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VIII – sezione 5.3 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

*Emendamento*

L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. ***L'organismo notificato garantisce che la domanda del fabbricante descriva adeguatamente la produzione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo e permetta di valutare se il prodotto rispetta i requisiti fissati dal presente regolamento. L'organismo notificato formula osservazioni sulla conformità dei seguenti aspetti:***

***- la descrizione generale del prodotto;***

***- le specifiche di progettazione, compresa una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali;***

***- le procedure sistematiche utilizzate per la progettazione e le tecniche impiegate per controllare, monitorare e verificare la progettazione del dispositivo.***

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

*Motivazione*

*I requisiti relativi alla valutazione della conformità sulla base dell'esame del fascicolo di progettazione dovrebbero essere concretizzati e modificati includendo i requisiti esistenti concernenti la valutazione della domanda del fabbricante descritti nel codice di condotta volontario degli organismi notificati.*



**Emendamento 147**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato XIII – parte A – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

5. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III, si procede a indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato fondarsi sui soli dati clinici esistenti. **La** dimostrazione dell'equivalenza conformemente al punto 4 non è **in linea di massima** considerata una giustificazione sufficiente ai sensi della prima frase del presente comma.

*Emendamento*

5. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III, si procede a indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato fondarsi sui soli dati clinici esistenti. **Per i prodotti nuovi, la** dimostrazione dell'equivalenza conformemente al punto 4 non è considerata una giustificazione sufficiente ai sensi della prima frase del presente comma. **Tuttavia, per l'iterazione di dispositivi già presenti sul mercato e per i quali sono disponibili dati clinici e i dati della sorveglianza post-commercializzazione non indicano problemi di sicurezza, la dimostrazione dell'equivalenza può essere considerata una giustificazione sufficiente. Per i dispositivi sottoposti alla valutazione scientifica prevista dal presente regolamento, la dimostrazione di equivalenza è esaminata dal gruppo MDCG.**

*Motivazione*

*La formulazione "in linea di massima" è troppo vaga. Occorre precisare nel testo i casi nei quali l'equivalenza può essere giustificata. Tuttavia, con l'introduzione all'articolo 44 di una valutazione sistematica dei dati clinici, sarà responsabilità degli esperti europei determinare se l'equivalenza è dimostrata o se sono necessarie indagini cliniche.*

**Emendamento 148**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato XIII – parte B – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento

*Emendamento*

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento

della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE, nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata di vita prevista del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie, **registra nel sistema elettronico di vigilanza di cui all'articolo 62** e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE, nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata di vita prevista del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

## **Emendamento 149**

### **Proposta di regolamento Allegato XIII – parte B – paragrafo 3**

#### *Testo della Commissione*

3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della documentazione tecnica.

#### *Emendamento*

3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della documentazione tecnica **ed è trasmessa periodicamente agli Stati membri interessati.**

## **Emendamento 150**

### **Proposta di regolamento Allegato XIII – parte B – paragrafo 4**

#### *Testo della Commissione*

4. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato,

#### *Emendamento*

4. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato,

parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure correttive, il fabbricante provvede ad attuarle **e informa gli Stati membri interessati.**

## Emendamento 151

### Proposta di regolamento

#### Allegato XIV – parte I – paragrafo 1 – punto 1

##### *Testo della Commissione*

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.

##### *Emendamento*

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008. **La conformità con i principi di cui sopra è stabilita previo esame del comitato etico interessato.**

## Emendamento 152

### Proposta di regolamento

#### Allegato XIV – parte I – paragrafo 2 – punto 2.7

##### *Testo della Commissione*

2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene **una valutazione critica di** tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche, compresi i risultati

##### *Emendamento*

2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene tutti i dati **clinici** ottenuti nel corso delle indagini cliniche, **e una valutazione critica degli stessi,**

negativi.

compresi i risultati negativi.

### **Emendamento 153**

#### **Proposta di regolamento Allegato XV – paragrafo 4**

##### *Testo della Commissione*

4. Apparecchiature per liposuzione

##### *Emendamento*

4. Apparecchiature per liposuzione *e  
lipolisi*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Regolamento relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009		
<b>Riferimenti</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
<b>Commissione competente per il merito</b> Annuncio in Aula	ENVI 22.10.2012		
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	IMCO 22.10.2012		
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Esame in commissione</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Approvazione</b>	18.6.2013		
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 32	–: 0	0: 4
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
<b>Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Marek Józef Gróbarczyk		