

## DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)

(GU n.214 del 13-9-2022)

Vigente al: 28-9-2022

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020 e, in particolare, l'articolo 15, concernente principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva n. 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva n. 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante attuazione della direttiva n. 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva n. 95/16/CE relativa agli ascensori;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante riordino del Ministero della sanità, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, che istituisce l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di

controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonche' norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali, e, in particolare, l'articolo 9-ter, concernente la razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 21 giugno 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

E m a n a  
il seguente decreto legislativo:

#### Art. 1

Oggetto, finalita' e ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo detta le disposizioni necessarie all'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, di seguito denominato: «regolamento», nonche' le disposizioni necessarie all'attuazione dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

#### Art. 2

##### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento.

2. Ai fini del presente decreto si applica, altresì, la seguente definizione:

a) reclamo: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identita', qualita', durabilita', affidabilita', usabilita', sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

#### Art. 3

Autorita' competente e Autorita' responsabile degli organismi notificati

1. Il Ministero della salute e' designato quale autorita' competente ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 96 del regolamento. Ogniqualevolta il regolamento fa riferimento all'autorita' dello Stato membro competente in ordine agli adempimenti e all'esercizio di potesta' amministrative in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, per essa deve intendersi il Ministero della salute.

2. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati contenuta nel capo IV del regolamento, e fermo restando quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla loro costituzione, l'autorita' responsabile degli organismi notificati e' il Ministero

della salute, nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti di cui all'articolo 31 dello stesso regolamento.

3. Sono fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (New approach notified and designated organisations) e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi, nonché le competenze dell'Autorità della concorrenza e del mercato (AGCM) in materia di pratiche commerciali scorrette ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229».

4. Ogniqualevolta il regolamento fa riferimento all'autorità competente nazionale per i medicinali, per essa si intende l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

#### Art. 4

Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici

1. Per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione, la messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli obblighi degli operatori economici, si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo II del regolamento.

2. In relazione a quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento, il Ministero della salute può chiedere alle istituzioni sanitarie stabilite sul territorio nazionale di trasmettere eventuali informazioni che esso ritenga di richiedere.

3. Resta ferma la possibilità per il Ministero della salute di disporre ispezioni in loco, nonché limitazioni alla fabbricazione e all'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi messi in servizio ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento.

4. Con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 8, del regolamento, possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento.

#### Art. 5

Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

1. I requisiti generali di sicurezza e prestazioni che ogni dispositivo medico-diagnostico in vitro deve soddisfare sono quelli previsti nell'allegato I del regolamento.

2. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 6, del regolamento, laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici e dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, rispettano i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I del citato decreto legislativo, qualora tali requisiti siano più specifici rispetto a quelli stabiliti nell'allegato I, capo II, del regolamento.

#### Art. 6

Libera circolazione e dispositivi per destinazioni particolari

1. È consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili, a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e che non possono essere messi a disposizione se non conformi al regolamento e al presente

decreto.

2. Le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo, fornite per iscritto dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 20, del regolamento, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

#### Art. 7

##### Organismi notificati

1. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati si applicano le disposizioni contenute negli articoli da 31 a 46 del regolamento.

2. L'organismo notificato stabilito nel territorio italiano e' tenuto a redigere i documenti indicati negli articoli 34 e 35 del regolamento in lingua italiana.

3. Il Ministero della salute informa l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e rilascia l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'articolo 35, paragrafo 9, del regolamento.

4. Il Ministero dello sviluppo economico, in qualita' di punto di contatto nazionale, mediante il sistema informativo NANDO (New approach notified and designated organisations) notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la designazione degli organismi di valutazione della conformita'.

5. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori modalita' per lo svolgimento delle attivita' di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati.

#### Art. 8

##### Valutazione della conformita' e autorizzazioni in deroga

1. Ai fini della valutazione della conformita' del dispositivo medico-diagnostico in vitro si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 48 del regolamento e le procedure ivi indicate.

2. Tutti i documenti, compresi la documentazione tecnica e i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 48, paragrafi da 1 a 10, del regolamento, sono redatti in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato. L'organismo notificato avente sede in Italia, su richiesta del Ministero della salute, rende disponibile detta documentazione tradotta, con perizia giurata, in lingua italiana.

3. In casi eccezionali di necessita' e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute puo' autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 48, paragrafi da 1 a 10, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego e' nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La deroga eventualmente autorizzata ha validita' temporalmente limitata e puo' essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

4. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3, presentata dal fabbricante:

a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;

b) indica i motivi per i quali la domanda stessa e' stata

presentata, indica le circostanze per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformita' identificando circostanze eccezionali e imprevedibili, dichiara e documenta l'indisponibilita' sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE;

c) e' accompagnata da una dichiarazione da parte di istituzioni sanitarie che attestino che l'eventuale rilascio dell'autorizzazione e' nell'interesse della protezione della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

5. Nella valutazione delle domande il Ministero della salute puo' avvalersi del supporto dell'Istituto superiore di sanita' e del Consiglio superiore di sanita'.

6. Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro sessanta giorni dalla ricezione della stessa.

7. Con uno o piu' decreti, il Ministro della salute puo' stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalita' per la presentazione della domanda di cui al comma 3, tenendo conto degli orientamenti UE in materia.

#### Art. 9

#### Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico Eudamed

1. Sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 di detto articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilita', al predetto sistema elettronico, con le modalita' previste dall'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento.

2. Il Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 28, paragrafi 2 e 6 del regolamento verifica i dati introdotti dai fabbricanti, dai mandatari e dagli importatori nel sistema elettronico a norma del comma 1 e rilascia il numero di registrazione unico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 27 del regolamento.

3. Il Ministero della salute puo' utilizzare i dati di cui all'articolo 28 del regolamento per introdurre, con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e finanze, una tariffa a carico del fabbricante, del mandatario e dell'importatore, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, in linea con quanto previsto dall'articolo 104 del regolamento.

4. Gli operatori economici osservano le procedure indicate dall'articolo 28, paragrafi 3, 4 e 5, del regolamento.

#### Art. 10

#### Banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed

1. Il Ministero della salute, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli sponsor inseriscono nella Banca dati dei dispositivi medici (Eudamed) predisposta dalla Commissione ai sensi dell'articolo 30 del regolamento, i dati, secondo le disposizioni riguardanti i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 25 del regolamento;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 27 del regolamento;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i

certificati di cui all'articolo 52 del regolamento;

e) il sistema elettronico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 69 del regolamento;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 87 del regolamento;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 95 del regolamento.

2. Il Ministero della salute garantisce l'implementazione di misure informatiche che assicurino la connessione della banca dati Eudamed alle banche dati esistenti o in via di implementazione e il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dall'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento.

Art. 11

#### Banca dati nazionale

1. Il distributore che mette a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro sul territorio italiano e' tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed in conformita' al sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI).

2. In caso di modifica dei dati comunicati o di cessazione dell'attivita', il distributore e' tenuto ad aggiornare le informazioni entro trenta giorni dalla modifica o dalla cessazione dell'attivita'.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, entro un anno dal conferimento delle informazioni di cui al comma 1, e successivamente ogni due anni, il distributore e' tenuto a confermare l'esattezza dei dati comunicati al Ministero della salute.

4. Fermo restando quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento, i distributori e gli importatori che svolgono le attivita' di cui all'articolo 16, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento conferiscono al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.

5. Al fine di salvaguardare il livello informativo piu' completo, per le necessita' delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), inclusa l'acquisizione di dispositivi medico-diagnostici in vitro:

a) tutti gli operatori economici gia' registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro al Servizio sanitario nazionale, possono rendere disponibili nella banca dati nazionale i propri dati e i dati relativi ai dispositivi presenti in Eudamed, identificati in conformita' al sistema UDI;

b) il fabbricante che intende mettere a disposizione o mettere in servizio per Servizio sanitario nazionale, dispositivi medico-diagnostici in vitro puo' conferire, nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed.

6. Il Ministero della salute stabilisce disposizioni relative alle modalita' di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5.

Art. 12

#### Identificazione, tracciabilita' e nomenclatura dei dispositivi

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o piu' decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il

Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti in materia dell'Unione europea.

3. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi in classi omogenee per le necessità del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 13

#### Procedure di vigilanza

1. I fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi i risultati errati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 82 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati inattesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere a) e b), del regolamento e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68), del regolamento e gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi.

5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 27) del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3 possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori

economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attivita' di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 88, paragrafo 1 del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Con uno o piu' decreti del Ministro della salute sono definiti i termini e le modalita' della segnalazione dei reclami. Gli operatori economici, quali mandatario, importatore, distributore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera g), 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5, del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di risultati errati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 84 del regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessita', adeguamenti, misure integrative e ulteriori adempimenti, con oneri a carico del medesimo fabbricante, al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a proprio carico, di adottare misure appropriate per la tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

9. Con decreto del Ministro della salute sono individuati i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo.

#### Art. 14

#### Studi delle prestazioni

1. Per gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo VI del regolamento. Nessuno studio delle prestazioni puo' essere avviato senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dello studio. Gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 58, oltre a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 57 e all'allegato XIII, sono progettati, autorizzati, condotti, registrati e trascritti conformemente al predetto articolo e agli articoli da 59 a 77 e a quelle dell'allegato XIV dello stesso regolamento.

2. Gli studi delle prestazioni relativi a dispositivi recanti la marcatura CE:

a) se valutati ulteriormente nell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 1, del regolamento;



b) se valutati al di fuori dell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 2, del regolamento.

3. Nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 66 del regolamento, con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite le modalita' amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda per gli studi delle prestazioni, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto possono essere indicate le modalita' attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica.

4. Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite le modalita' amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 70, paragrafo 1, 71 e 73, del regolamento.

5. Per gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici, ivi compresa la formulazione in forma espressa del parere e, in particolare, le previsioni legislative in materia di parere valido a livello nazionale, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attivita', le prescrizioni contenute negli articoli da 57 a 76 del regolamento, nonche' negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 77 del regolamento.

6. Con decreto del Ministro della salute possono essere individuate le disposizioni aventi la finalita' di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande per gli studi delle prestazioni, ovvero di prendere una decisione in merito, non versino in condizioni di conflitto d'interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano gli studi delle prestazioni, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

7. Il Ministero della salute puo' svolgere attivita' finalizzate a verificare, anche in loco, che gli studi siano condotti in conformita' al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di studi delle prestazioni.

8. Il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di uno studio delle prestazioni oppure un dispositivo oggetto di uno studio delle prestazioni possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utenti o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.

9. Con decreto del Ministro della salute possono essere definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di studi delle prestazioni, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento.

10. Il riparto delle spese per la conduzione di studi delle prestazioni e' definito con decreto del Ministro della salute.

Art. 15

#### Sorveglianza del mercato

1. La sorveglianza sull'applicazione del presente decreto e' demandata al Ministero della salute che puo' disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonche' avvalendosi di soggetti appositamente incaricati.

2. Il fabbricante, il mandatario e tutti gli altri operatori economici coinvolti nel procedimento di sorveglianza, sono tenuti ad improntare le proprie interlocuzioni con il Ministero della salute nel rispetto dei principi di correttezza, buona fede, lealta' e collaborazione, rispondendo alle richieste di accertamento di cui al

presente articolo in modo puntuale, pertinente, tempestivo e completo.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici, i fornitori e i subfornitori o presso gli utilizzatori professionali. A tal fine e' consentito:

a) l'accesso ai locali degli operatori economici, dei fornitori e dei subfornitori e alle strutture degli utilizzatori professionali, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, lettera b), del regolamento;

b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, lettera a), del regolamento;

c) il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, lettera a), del regolamento.

4. Per l'effettuazione degli accertamenti di cui al comma 3, lettera c), il Ministero della salute puo' avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti standard armonizzati, ove presenti. Qualora non presenti sul territorio italiano, il Ministero della salute puo' valutare l'opportunita' di rivolgersi a laboratori non accreditati per la specifica prova.

5. I costi delle attivita' di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico.

6. Ai fini dell'attivita' di sorveglianza, il fabbricante o il suo mandatario mantiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista per la valutazione della conformita', incluse etichette ed istruzioni per l'uso, per il periodo indicato nell'allegato IX, capo III, nell'allegato X, paragrafo 6, nell'allegato XI, paragrafo 6, del regolamento.

7. Il fabbricante o, se del caso, il mandatario rende disponibile, su richiesta del Ministero della salute, le informazioni e la documentazione, inclusi i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 48, paragrafi da 1 a 10 del regolamento, necessari per dimostrare la conformita' del dispositivo, in lingua italiana.

8. Qualora sulla base dei dati ottenuti dalle attivita' di vigilanza o di sorveglianza del mercato o sulla base di altre informazioni il Ministero della salute abbia motivo di ritenere che i dispositivi possano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformita', oppure che un dispositivo o una categoria o gruppo di dispositivi specifici possano presentare un rischio potenziale, adotta le conseguenti iniziative osservando le disposizioni contenute negli articoli da 90 a 93 nel regolamento.

9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 27 del presente decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione assegnando un termine per l'adempimento, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.

10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.

11. Le misure previste dai commi 8, 9 e 10 si adottano anche se la marcatura CE e' stata apposta impropriamente su prodotti che non sono contemplati dal presente decreto.

## Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e criteri di soluzione delle controversie

1. Per la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro si osservano le disposizioni contenute nell'articolo 47 e nell'allegato VIII del regolamento.

2. Il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, con sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.

3. Qualora il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la decisione di cui al comma 2 e' adottata dal Ministero della salute se la persona fisica o giuridica di cui all'allegato IX, punto 2.2, lettera b), ultimo trattino, del regolamento, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero.

4. Il Ministero della salute, prima di assumere la decisione di cui ai commi 2 e 3, consulta l'autorita' competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato, qualora questo non sia stabilito sul territorio italiano.

Art. 17

### Marcatura CE di conformita'

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento e del presente decreto recano la marcatura CE di conformita' che figura nell'allegato V del medesimo regolamento.

2. La marcatura CE di conformita' e' soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 18 del regolamento.

Art. 18

### Valutazione delle tecnologie sanitarie

1. Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN, per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarieta' del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini e di garantire che i processi decisionali del SSN, siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonche' al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del SSN, per l'uso di dispositivi medico-diagnostici in vitro successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'Health technology assessment (HTA), istituita ai sensi dell'articolo 1, comma 587, lettera a), della medesima legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici o privati, svolge i seguenti compiti:

a) presentazione di proposte alla Cabina di regia, ai fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;

b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (appraisal), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c), secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle Aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministero della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale di HTA.

4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) competenze in materia di HTA.

5. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni, l'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

Art. 19

#### Commercio dei dispositivi

1. In attuazione dell'articolo 98 del regolamento con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere individuati, anche per singole tipologie di dispositivi, i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano

conformi agli interessi sanitari, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del presente decreto.

#### Art. 20

Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi offerti in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano, ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del medesimo decreto.

2. Qualora necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei dispositivi. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. Il Ministero della salute dispone, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 2, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento.

4. I provvedimenti di cui al comma 3 sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

#### Art. 21

#### Dispositivi falsificati

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione previste dall'articolo 13, paragrafo 2 e dall'articolo 14, paragrafo 2 del regolamento in materia di dispositivi falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione.

#### Art. 22

#### Pubblicità

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

a) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

c) dispositivi la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi per i quali non è

consentita la pubblicita' presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicita' presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 e' soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicita' sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicita' dei dispositivi si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi da 8 a 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali e' consentita la pubblicita' presso il pubblico, con linee guida del Ministero della salute, sentite le associazioni piu' rappresentative degli operatori del settore, sono disciplinate le modalita' operative consentite di svolgimento della pubblicita', ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalita' individuate con linee guida del Ministero della salute.

Art. 23

#### Provvedimenti di diniego o di restrizione

1. Ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi agli studi delle prestazioni, di divieto o limitazione dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione, ovvero di ritiro o richiamo dei dispositivi dal mercato deve essere motivato.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il destinatario del provvedimento, ove individuato o individuabile, deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che cio' sia reso impossibile dall'urgenza del provvedimento.

3. Nel caso di grave rischio per la salute pubblica, il Ministero della salute adotta d'urgenza i provvedimenti di cui al comma 1, in assenza delle controdeduzioni di cui al comma 2. I provvedimenti in tal modo adottati vengono notificati al destinatario unitamente alle motivazioni ed all'assegnazione di un termine non superiore a trenta giorni per presentare elementi che provino inequivocabilmente la conformita' del dispositivo alle presenti disposizioni.

4. Decorsi inutilmente i trenta giorni di cui al comma 3 ovvero nel caso in cui gli elementi presentati dal destinatario siano valutati insufficienti per mutare le determinazioni assunte, il Ministero della salute notifica al destinatario con atto motivato la definitivita' del provvedimento di cui al comma 3.

5. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 3 sono notificati all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale puo' essere proposto ricorso.

Art. 24

#### Fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Il fondo istituito ai sensi del decreto legislativo di attuazione della legge 22 aprile 2021, n. 53, dell'articolo 15, comma 2, lettera h), per i dispositivi medici e' alimentato con le medesime modalita' anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro ed e' ripartito con le medesime modalita' di cui al citato decreto legislativo.

2. I servizi resi per le attivita' svolte dal Ministero della salute per la registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli

importatori in Eudamed possono essere finanziati a valere sul fondo di cui al comma 1.

#### Art. 25

##### Definizione dei tetti di spesa

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i meccanismi di definizione dei tetti di spesa per i dispositivi medico-diagnostici in vitro nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b) e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

#### Art. 26

##### Riservatezza

1. Ai fini della riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni dell'articolo 102 del regolamento.

2. Ai fini del trattamento dei dati di carattere personale detenuti o ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al regolamento, al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché le disposizioni relative al regolamento (UE) n. 2018/1725 con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione europea.

3. Qualora per il dispositivo medico-diagnostico in vitro siano previste dal fabbricante attività di taratura, calibrazione, manutenzione o assistenza, da svolgersi anche a distanza, il responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) n. 2016/679 è il fabbricante del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

#### Art. 27

##### Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione sul mercato o mette in servizio un dispositivo non conforme al regolamento nel momento in cui lo stesso è fornito, ovvero un dispositivo non correttamente installato, non soggetto a una adeguata manutenzione o utilizzato non conformemente alla sua destinazione d'uso, in violazione dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica se il dispositivo non soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento allo stesso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso, in violazione dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, offre a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione un dispositivo non conforme al regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le disposizioni relative all'esercizio della professione medica, chiunque offre, nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, un dispositivo non immesso sul mercato non conforme ai requisiti del regolamento, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico attraverso i servizi della società

dell'informazione come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le ipotesi sanzionatorie di cui al comma 5, la violazione dell'articolo 7 del regolamento importa la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicita' presso il pubblico in violazione delle disposizioni dell'articolo 22, commi 1 e 2 del presente decreto, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.600 euro a 15.600 euro. La medesima sanzione si applica a chiunque effettua pubblicita' presso il pubblico dei dispositivi indicati dall'articolo 22, comma 3 del presente decreto, in assenza dell'autorizzazione del Ministero della salute prevista dal medesimo comma 3.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 e 14 del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

7. Il fabbricante che non redige e tiene aggiornata la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 79 e i rapporti di cui agli articoli 80 e 81, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Alla stessa sanzione e' soggetto il fabbricante e il mandatario che non conserva la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformita' UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 51 del regolamento, a disposizione delle autorita' competenti per il periodo minimo previsto dall'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento medesimo o che non ottempera alla richiesta di fornire all'autorita' competente la documentazione tecnica completa o una sua sintesi nonche' il fabbricante stabilito fuori dall'Unione che non mette a disposizione del mandatario la documentazione necessaria a consentire a quest'ultimo di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento.

8. Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento di un sistema di gestione della qualita' che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione come previsto dall'articolo 78 e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 82 e 83 del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione si applica al fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 13, del regolamento non fornisce all'autorita' competente tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformita' del dispositivo, non fornisce campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora cio' sia impossibile, non garantisce l'accesso al dispositivo stesso, ovvero che non collabora con l'autorita' competente nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o, qualora cio' non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi dallo stesso immessi sul mercato o messi in servizio.

9. Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 15, del regolamento, non dispone di idonei strumenti di copertura finanziaria proporzionati alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il mandatario che viola le disposizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3, e dell'articolo 12, lettere c) e d), del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.



11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 9 del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafi da 2 a 6 del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

13. Salvo che il fatto costituisca reato i fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 24 del regolamento sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro. La stessa sanzione si applica agli operatori economici che non rispettano gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 26 e 28 paragrafi 1, 3, 4 e 5 del regolamento e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 11, commi 1, 2, 3 e 4 del presente decreto.

14. I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 20, o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 29 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Alla medesima sanzione sono soggetti i fabbricanti che non rispettano le disposizioni dell'articolo 6, comma 2, del presente decreto.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, non dispone, all'interno della propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa e il mandatario che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento, non dispone in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento, non hanno a disposizione in maniera permanente e continuativa una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggette alla medesima sanzione, ridotta di un terzo in applicazione del comma 40.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi imposti dall'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento e' soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

17. I distributori e gli importatori che violano l'articolo 16, paragrafi 3 e 4 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformita' di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque appone la marcatura CE di conformita' su prodotti non contemplati dal regolamento o su dispositivi non conformi al regolamento o in violazione dell'articolo 30, paragrafi 1, 2 e 5 del regolamento (CE) n. 765/2008 ovvero che appone la marcatura CE in modo non visibile, non leggibile, non conforme o che induce in errore, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, al fine di trarne profitto, fabbrica, fornisce, distribuisce, importa, esporta, detiene per la vendita, commercializza dispositivi falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati o svolge attivita' di intermediazione in relazione all'acquisto degli stessi, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

21. In caso di mancata ottemperanza al provvedimento di cui

all'articolo 20, comma 3 del presente decreto, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 150.000 euro.

22. Chiunque, in violazione dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento, 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 o la destinazione d'uso, che compromette la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, i distributori e gli importatori che non cooperano con i fabbricanti nel caso previsto dall'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento, nonche' gli operatori economici che, in violazione dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento, non consentono l'identificazione della catena della fornitura o ostacolano la tracciabilita' dei dispositivi sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

24. L'operatore economico che viola le disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 8, del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 11.300 euro a 113.200 euro.

25. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 12, comma 1 del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

26. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che svolgono attivita' di valutazione della conformita' non specificate nello scopo della designazione di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento o relative a tipologie di dispositivi che non sono autorizzati a valutare sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

27. L'organismo notificato che viola le disposizioni in materia di comunicazione di cui agli articoli 49, paragrafo 2, 50, paragrafo 1, e 51, paragrafi 4 e 5 del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

28. Lo sponsor o le persone che li rappresentano che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, comma 1, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

29. Lo sponsor che omette le comunicazioni relative agli studi delle prestazioni di cui all'articolo 70, paragrafo 1, del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

30. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulla comunicazione delle modifiche sostanziali da apportare agli studi delle prestazioni di cui all'articolo 71 paragrafi 1 e 3 del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

31. Lo sponsor che non provvede alle comunicazioni previste dall'articolo 73, paragrafi 1, 3 e 4 del regolamento entro i termini ivi indicati e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

32. Salvo che il fatto costituisca reato, e fatta salva la responsabilita' civile conseguente ai danni eventualmente provocati, gli operatori sanitari che forniscono informazioni ai soggetti che partecipano agli studi delle prestazioni o a coloro che li rappresentano legalmente violando le prescrizioni dell'articolo 59 del regolamento in tema di modalita' di acquisizione del consenso informato, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

33. Lo sponsor e lo sperimentatore che non rispettano le previsioni sulla conduzione degli studi delle prestazioni di cui all'articolo 68, paragrafi 1, 2, 3 e 6 del regolamento, sono soggetti alla

sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

34. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua studi delle prestazioni in strutture non rispondenti ai requisiti stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 14, comma 9, del presente decreto, ovvero in strutture che non sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente comma si applicano a decorrere dalla data di adozione del decreto di cui al citato articolo 14, comma 9 del presente decreto.

35. Lo sponsor che, contravvenendo a quanto disposto all'articolo 76 del regolamento, omette di registrare e segnalare eventi avversi che si verificano durante gli studi delle prestazioni, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 26.000 euro a 120.000 euro.

36. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che omette di effettuare le segnalazioni di cui agli articoli 82 e 83 del regolamento, nonché di provvedere tempestivamente a svolgere le indagini necessarie, implementare le necessarie conseguenti azioni ed effettuare le previste comunicazioni, come previsto dall'articolo 84, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

37. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire al Ministero della salute le comunicazioni di cui all'articolo 13, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

38. L'operatore economico che, nei casi previsti dall'articolo 89 del regolamento, omette di cooperare con le autorità competenti degli Stati membri è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica ai fabbricanti, ai mandatari e agli operatori economici che non intraprendono le azioni previste dall'articolo 90, paragrafi 1 e 3 del regolamento o che, nel caso previsto dall'articolo 15, comma 9, del presente decreto, non ottemperano all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.

39. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 102 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

40. Le sanzioni di cui al presente articolo sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

41. All'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

42. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

43. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera

collettività', rilevato dall'Istat, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

44. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

45. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge n. 689 del 1981, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

46. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto, ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il Prefetto.

#### Art. 28

##### Disposizioni tariffarie

1. Con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale.

2. Fino all'adozione del decreto o dei decreti di cui al comma 1, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 34 del regolamento, alle attività di monitoraggio e rivalutazione svolte ai sensi dell'articolo 40 del medesimo regolamento, nonché per le attività di rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'articolo 55 del regolamento si applicano le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute.

3. Le entrate derivanti dalle tariffe, determinate ai sensi del comma 1, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute.

#### Art. 29

##### Disposizioni transitorie e finali

1. Per i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni, fino alle date in esso indicate.

2. Per i dispositivi immessi in commercio ai sensi dell'articolo 110 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva n. 98/79/CE, l'organismo notificato che lo ha rilasciato continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi al dispositivo che ha certificato, ed è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

3. Fino alla pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 110, paragrafo 3, del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 7 e 8 e all'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nel decreto applicativo di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e agli studi delle prestazioni di cui agli articoli 13 e 14 del presente decreto.

4. Dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745 e fino alle date di abrogazione di cui al successivo articolo 30, commi 2, 3, 4, 5 e 6 al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni del regolamento per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti gli studi delle prestazioni, i rapporti di vigilanza, le registrazioni di dispositivi e operatori economici, nonché le notifiche di certificazione e' consentito l'impiego delle modalita' di comunicazione dettate dalle disposizioni di cui al comma 3.

5. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 110 del regolamento.

Art. 30

#### Abrogazioni

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7, il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e' abrogato dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 11 del decreto legislativo n. 332 del 2000, e' abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

3. L'articolo 10 del decreto legislativo n. 332 del 2000, e' abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

4. L'articolo 12, comma 1, lettere a) e b) del decreto legislativo n. 332 del 2000, e' abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

5. L'articolo 12, comma 1, lettera c), del decreto legislativo n. 332 del 2000, e' abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

6. L'articolo 8, commi 7 e 8 e l'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo n. 332 del 2000, sono abrogati decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

7. Le disposizioni del decreto legislativo, n. 332 del 2000, relative ai dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino alle date in esso indicate, nella misura necessaria dell'applicazione di tali paragrafi.

Art. 31

#### Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attivita' previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 5 agosto 2022

MATTARELLA

Draghi, Presidente del Consiglio  
dei ministri

Draghi, Presidente del Consiglio

dei ministri

Speranza, Ministro della salute

Cartabia, Ministro della giustizia

Di Maio, Ministro degli affari  
esteri e della cooperazione  
internazionale

Franco, Ministro dell'economia e  
delle finanze

Giorgetti, Ministro dello sviluppo  
economico

Visto, il Guardasigilli: Cartabia