

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI**REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 5 aprile 2017****relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

... omissis ...

... *omissis* ...

Articolo 10

Obblighi generali dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.
2. I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'allegato I, punto 3.
3. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e all'allegato XIV, ivi compreso un PMCF.
4. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura redigono e tengono aggiornata una documentazione tecnica per tali dispositivi. La documentazione tecnica è tale da consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento. La documentazione tecnica comprende gli elementi di cui agli allegati II e III.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 per modificare, alla luce del progresso tecnico, gli allegati II e III.

5. I fabbricanti di dispositivi su misura redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la documentazione conformemente all'allegato XIII, punto 2.
6. Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'articolo 19 e appongono la marcatura CE di conformità ai sensi dell'articolo 20.
7. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI, di cui all'articolo 27, e agli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 29 e 31.
8. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

Su richiesta di un'autorità competente, il fabbricante fornisce, secondo quanto ivi indicato, tale documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante stabilito fuori dall'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.

9. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Le modifiche della progettazione o delle caratteristiche del dispositivo, nonché le modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un dispositivo devono essere tenute in debita considerazione in maniera opportuna e tempestiva. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo.

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

- a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
- b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;
- c) la responsabilità della gestione;
- d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3;
- f) la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF;
- g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- h) la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 29;
- i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;
- j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;
- k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- l) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
- m) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

10. I fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 83.

11. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni indicate all'allegato I, punto 23, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto.

12. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori del dispositivo in questione e, se del caso, il mandatario e gli importatori.

Se il dispositivo presenta un rischio grave, i fabbricanti informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno immesso sul mercato e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo a norma dell'articolo 56, in particolare, della non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.

13. I fabbricanti dispongono di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88.

14. I fabbricanti, su richiesta 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 stabilita dallo Stato membro interessato. L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha sede può richiedere che il fabbricante fornisca campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò sia impossibile, che garantisca l'accesso al dispositivo stesso. I fabbricanti cooperano con qualsiasi autorità competente ne faccia richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio.

Al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, l'autorità competente può adottare tutte le misure appropriate per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul suo mercato nazionale, per ritirare il dispositivo da detto mercato o per richiamarlo finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte.

Se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, un'autorità competente deve, su richiesta, agevolare la fornitura delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma al paziente o all'utilizzatore eventualmente leso e, se del caso, al suo avente causa, alla sua compagnia di assicurazione sanitaria o altre parti interessate dal danno causato al paziente o all'utilizzatore, fatte salve le norme in materia di protezione dei dati e, senza pregiudicare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, a meno che sussista un interesse pubblico prevalente rispetto alla divulgazione.

Non occorre che l'autorità competente osservi l'obbligo di cui al terzo comma se la divulgazione delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma è già trattata normalmente nell'ambito di un procedimento giudiziario.

15. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 30, paragrafo 1.

16. Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale.

In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale.

... *omissis* ...

... omissis ...

Articolo 13

Obblighi generali degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.
2. Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:
 - a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;
 - b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 11;
 - c) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;
 - d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 27.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

4. Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 29 e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 31.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

6. Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

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. Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio grave, 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 a norma dell'articolo 56, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

10. Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato. Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

Articolo 14

Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;

b) il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 11;

c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;

d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo.

Il distributore, allo scopo di ottemperare alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e d) del primo comma, può applicare un metodo di campionamento che sia rappresentativo dei dispositivi forniti da tale distributore.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non mette il dispositivo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e informa il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto rispettino le condizioni stabilite dal fabbricante.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore. I distributori cooperano con il fabbricante e, se del caso, il mandatario di quest'ultimo e l'importatore, e con le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave, ne informa immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo ha messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

5. I distributori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario di quest'ultimo e all'importatore. Essi tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e mantengono informati di tale monitoraggio il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore e forniscono loro tutte le informazioni da essi richieste.

6. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono e che sono necessarie per dimostrare la conformità di un dispositivo.

L'obbligo di cui al primo comma si considera soddisfatto dai distributori quando il fabbricante o, se del caso, il mandatario del dispositivo in questione fornisce le informazioni richieste. I distributori cooperano con le autorità competenti, su loro richiesta, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare i rischi presentati dai dispositivi che hanno messo a disposizione sul mercato. I distributori, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

... *omissis* ...

... *omissis*

Articolo 19

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato. Il fabbricante aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.
2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità UE del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, è redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione. La dichiarazione contiene tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.
3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 per modificare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato IV.

Articolo 20

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V.
2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. La marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile. Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento. La marcatura CE figura anche in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali.
4. La marcatura CE è apposta prima dell'immissione del dispositivo sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
5. Se del caso, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che un dispositivo è conforme alle prescrizioni per la marcatura CE.
6. Qualora i dispositivi siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi rispettano anche le prescrizioni di tali altri atti legislativi.

*Articolo 27***Sistema di identificazione unica del dispositivo**

1. Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») descritto nell'allegato VI, parte C, consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine e consiste:

- a) nella produzione di un UDI comprendente:
 - i) un identificativo del dispositivo UDI («UDI-DI»), specifico per un fabbricante e un dispositivo, che permetta l'accesso alle informazioni di cui all'allegato VI, parte B;
 - ii) un identificativo UDI della produzione («UDI-PI»), che identifichi l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati, come specificato all'allegato VI, parte C;
- b) nell'apposizione dell'UDI sull'etichetta del dispositivo o sul suo confezionamento;
- c) nella registrazione dell'UDI da parte di operatori economici, di istituzioni sanitarie e di operatori sanitari, in conformità delle condizioni di cui rispettivamente ai paragrafi 8 e 9 del presente articolo;
- d) nell'istituzione di un sistema elettronico per l'identificazione unica del dispositivo («banca dati UDI») a norma dell'articolo 28.

2. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, uno o più organismi incaricati di gestire un sistema per l'attribuzione degli UDI a norma del presente regolamento («organismo di rilascio»). Tale organismo o tali organismi soddisfano tutti i seguenti criteri:

- a) sono organismi dotati di personalità giuridica;
- b) il loro sistema di attribuzione degli UDI permette di identificare un dispositivo in ogni momento della sua distribuzione e del suo utilizzo conformemente alle prescrizioni del presente regolamento;
- c) il loro sistema di attribuzione degli UDI è conforme alle norme internazionali pertinenti;
- d) gli organismi consentono l'accesso al loro sistema di attribuzione degli UDI a tutti gli utilizzatori interessati in base a modalità e condizioni predeterminate e trasparenti;
- e) gli organismi si impegnano a:
 - i) far funzionare il sistema per l'attribuzione degli UDI per almeno 10 anni dalla designazione stessa;
 - ii) mettere a disposizione della Commissione e degli Stati membri, su richiesta, le informazioni sul loro sistema di attribuzione degli UDI;
 - iii) continuare a soddisfare i criteri e le condizioni di designazione.

Nel designare gli organismi di rilascio la Commissione si sforza di garantire che i vettori dell'UDI, secondo la definizione di cui all'allegato VI, parte C, siano universalmente leggibili, indipendentemente dal sistema utilizzato dall'organismo di rilascio, allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari e amministrativi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie.

3. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e, se applicabile, a tutti i livelli esterni di confezionamento, un UDI prodotto nel rispetto delle regole dell'organismo di rilascio designato dalla Commissione conformemente al paragrafo 2.

Prima che un dispositivo diverso da un dispositivo su misura od oggetto di indagine sia immesso sul mercato il fabbricante deve assicurare che le informazioni di cui all'allegato VI, parte B, del dispositivo in questione siano correttamente presentate e trasmesse alla banca dati UDI di cui all'articolo 28.

4. I vettori UDI figurano sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento. I livelli esterni di confezionamento non comprendono i container di trasporto.

5. Gli UDI sono utilizzati per segnalare incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza conformemente all'articolo 87.

6. L'«UDI-DI di base» secondo la definizione di cui all'allegato VI, parte C), del dispositivo figura nella dichiarazione di conformità UE, di cui all'articolo 19.

7. Il fabbricante mantiene un elenco aggiornato di tutti gli UDI attribuiti nell'ambito della documentazione tecnica di cui all'allegato II.

8. Gli operatori economici registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono:

- ai dispositivi impiantabili di classe III,
- ai dispositivi, alle categorie o ai gruppi di dispositivi determinati in base a un atto di cui al paragrafo 11, lettera a).

9. Le istituzioni sanitarie registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III.

Per quanto riguarda i dispositivi diversi dai dispositivi impiantabili della classe III, gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

Gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari, e possono obbligarli, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

10. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di:

- a) modificare l'elenco di informazioni di cui all'allegato VI, parte B, alla luce dei progressi tecnici; e
- b) modificare l'allegato VI alla luce degli sviluppi internazionali e dei progressi tecnici nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.

11. La Commissione può specificare, mediante atti di esecuzione, le modalità dettagliate e gli aspetti procedurali del sistema UDI al fine di garantirne un'applicazione armonizzata, in relazione a qualunque dei seguenti aspetti:

- a) determinazione dei dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi cui si applica l'obbligo precisato al paragrafo 8;
- b) specificazione dei dati da inserire nell'UDI-PI di dispositivi o gruppi di dispositivi specifici.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

12. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 11 la Commissione tiene conto di tutti i seguenti aspetti:

- a) riservatezza e protezione dei dati di cui rispettivamente agli articoli 109 e 110;
- b) approccio fondato sui rischi;
- c) rapporto costo/efficacia delle misure;
- d) convergenza dei sistemi UDI messi a punto a livello internazionale;
- e) necessità di evitare doppioni nel sistema UDI;
- f) esigenze dei sistemi sanitari degli Stati membri e, ove possibile, compatibilità con altri sistemi di identificazione di dispositivi medici utilizzati dalle parti interessate.

Articolo 28

Banca dati UDI

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predisporre e gestisce una banca dati UDI intesa a convalidare, raccogliere, trattare e rendere disponibili al pubblico le informazioni di cui all'allegato VI, parte B.
2. Nel progettare la banca dati UDI la Commissione tiene conto dei principi generali stabiliti nell'allegato VI, parte C, punto 5. In particolare, la banca dati UDI è progettata in modo che non possano esservi inserite UDI-PI o informazioni riservate di natura commerciale sui prodotti.
3. I dati di base da fornire alla banca dati UDI, di cui all'allegato VI, parte B, sono accessibili al pubblico gratuitamente.
4. La progettazione tecnica della banca dati UDI garantisce la massima accessibilità delle informazioni ivi conservate, compresi un accesso a più utenti nonché il caricamento e lo scaricamento automatici di tali informazioni. La Commissione fornisce il sostegno tecnico e amministrativo ai fabbricanti e agli altri utenti della banca dati UDI.

*Articolo 29***Registrazione dei dispositivi**

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo, conformemente alle norme dell'organismo di rilascio di cui all'articolo 27, paragrafo 2, un'UDI-DI di base, ai sensi dell'allegato VI, parte C, e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.
2. Prima dell'immissione sul mercato di un sistema o kit procedurale, ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, che non sia un dispositivo su misura, la persona fisica o giuridica responsabile attribuisce al sistema o kit procedurale, nel rispetto delle norme dell'organismo di rilascio, un UDI-DI di base e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale sistema o kit procedurale.
3. Per i dispositivi che sono oggetto di una valutazione di conformità di cui all'articolo 52, paragrafo 3, e all'articolo 52, paragrafo 4, secondo e terzo comma, l'attribuzione di un UDI-DI di base di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata prima che il fabbricante rivolga domanda a un organismo notificato per la valutazione dei dispositivi in questione.

Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato conformemente all'allegato XII, punto 4, lettera a), e conferma in Eudamed che le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2.2, sono corrette. Dopo il rilascio del pertinente certificato e prima di immettere il dispositivo sul mercato, il fabbricante fornisce alla banca dati UDI l'UDI-DI di base insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

4. Prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante introduce o, se già fornite, verifica in Eudamed le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2, a eccezione del punto 2.2, e mantiene aggiornate tali informazioni.

*Articolo 30***Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici**

1. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico di cui all'articolo 31, paragrafo 2, e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite a tale sistema elettronico dagli operatori economici sono definiti nell'allegato VI, parte A, punto 1.
2. Gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.
3. Entro due settimane dall'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, gli importatori verificano che il fabbricante o il suo mandatario abbia fornito al sistema elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1.

Se del caso, gli importatori informano il mandatario o il fabbricante competente del mancato inserimento o dell'inesattezza delle informazioni di cui al paragrafo 1. Gli importatori aggiungono le loro informazioni alla o alle voci pertinenti.

... omissis ...

Allegato I
Requisiti generali di sicurezza e prestazione

... *omissis* ...

... omissis ...

CAPO III

REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

23. Etichette e istruzioni per l'uso

23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:

- a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.
- b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.
- c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.
- d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.
- e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.
- f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.
- g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.
- h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

23.2. Informazioni sull'etichetta

L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:

- a) nome o denominazione commerciale 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'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;
- c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
- d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora
 - un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani,
 - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o
 - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012;
- f) se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;
- g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
- h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;
- i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;
- j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- l) se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;
- m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;
- n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;
- o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;
- p) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;
- q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;
- r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;
- s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.

23.3. Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile»)

Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:

- a) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;
- b) indicazione che il dispositivo è sterile;

- c) metodo di sterilizzazione;
- d) nome e indirizzo del fabbricante;
- e) descrizione del dispositivo;
- f) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;
- g) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;
- h) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e
- j) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.

23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:

- a) le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;
- b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;
- c) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;
- d) se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;
- e) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;
- f) se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;
- g) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;
- h) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);
- i) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;
- j) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;
- k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:
 - informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,
 - identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,
 - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e
 - metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- l) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;

- m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;
- n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- p) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- q) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
- informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- r) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:
- informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse,
 - i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;
- s) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,
 - se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,
 - avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e
 - precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;

- t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;
- u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;
- v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:
- infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e
 - rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati,
- Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;
- x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;
- y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;
- z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;
- a bis) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;
- a ter) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.
-

ALLEGATO IV**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:

1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 31 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;
2. un'attestazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. l'UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;
4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE, come ad esempio una fotografia, se appropriato, e relativa destinazione d'uso. Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo in questione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;
9. se pertinente, informazioni supplementari;
10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.

—