

REGOLAMENTO (UE) N. 207/2012 DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2012

relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 10,vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici ⁽²⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 14,

considerando quanto segue:

- (1) Per gli utilizzatori professionali di alcuni dispositivi medici, può essere opportuno disporre di istruzioni per l'uso in formato elettronico piuttosto che su carta. Ciò può ridurre le pressioni sull'ambiente e rafforzare la competitività dei fabbricanti dei dispositivi medici riducendo i loro costi, mantenendo o migliorando al tempo stesso il livello di sicurezza.
- (2) È opportuno riservare ad alcuni dispositivi medici e ai loro accessori destinati ad essere utilizzati in condizioni particolari la possibilità di fornire istruzioni per l'uso elettroniche e non stampate. In ogni caso, per motivi di sicurezza e di efficacia, gli utilizzatori dovrebbero sempre poter ottenere su richiesta le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo.
- (3) Per ridurre al minimo i rischi, l'opportunità di fornire istruzioni per l'uso sotto forma elettronica dovrebbe essere soggetta ad una specifica valutazione del rischio da parte del fabbricante.
- (4) Per garantire l'accesso alle istruzioni, è opportuno informare in modo adeguato gli utilizzatori sulle modalità di consultazione delle istruzioni per l'uso elettroniche e sul loro diritto di richiedere la versione cartacea delle istruzioni.
- (5) Per garantire un accesso incondizionato alle istruzioni elettroniche e facilitare la diffusione degli aggiornamenti e degli allarmi relativi ai prodotti, dovrebbe anche essere possibile consultare le istruzioni per l'uso su un sito web.
- (6) Quali che siano gli obblighi linguistici imposti ai fabbricanti dalle normative nazionali, i fabbricanti che forniscono istruzioni per l'uso elettroniche dovrebbero indicare sul loro sito web in quali lingue esse sono disponibili.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

- (7) Ad eccezione dei dispositivi medici della classe I, definiti nell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, la conformità agli obblighi stabiliti dal presente regolamento dovrebbe essere valutata da un organismo notificato nel corso di una procedura di valutazione di conformità basata su un metodo di campionamento specifico.
- (8) Dal momento che la protezione del diritto alla vita privata delle persone fisiche nell'ambito del trattamento dei dati a carattere personale dovrebbe essere garantita dai fabbricanti e dagli organismi notificati, è opportuno prevedere che i siti web che presentano le istruzioni dei dispositivi medici siano conformi ai requisiti posti dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽³⁾.
- (9) A fini di sicurezza e di coerenza, le istruzioni elettroniche fornite in aggiunta ad istruzioni per l'uso stampate complete dovrebbero essere soggette al presente regolamento per quanto riguarda i requisiti che si limitano al loro contenuto e alla loro presentazione sui siti web.
- (10) È opportuno prevedere un'applicazione differita del presente regolamento per agevolare la transizione verso il nuovo sistema e dare a tutti gli operatori e agli Stati membri il tempo necessario per adeguarvisi.
- (11) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del Comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce le condizioni alle quali le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici di cui all'allegato I, punto 15, della direttiva 90/385/CEE e all'allegato I, punto 13, della direttiva 93/42/CEE possono essere fornite sotto forma elettronica e non su supporto cartaceo.

Stabilisce inoltre alcuni requisiti concernenti il contenuto e la presentazione sui siti web delle istruzioni elettroniche fornite in aggiunta ad istruzioni per l'uso complete su supporto cartaceo.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) «istruzioni per l'uso», le informazioni fornite dal fabbricante per indicare all'utilizzatore del dispositivo le modalità di utilizzazione sicure e appropriate, le prestazioni previste e

⁽³⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.