

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2185 DELLA COMMISSIONE

del 23 novembre 2017

**relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 39, paragrafo 10, e l'articolo 42, paragrafo 13,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 35, paragrafo 10, e l'articolo 38, paragrafo 13,

considerando quanto segue:

- (1) La valutazione della conformità dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 può richiedere l'intervento di organismi di valutazione della conformità. Solo gli organismi di valutazione della conformità designati in conformità al regolamento (UE) 2017/745 o al regolamento (UE) 2017/746, possono effettuare tale valutazione e unicamente per le attività relative alle tipologie di dispositivi in questione. Per poter specificare lo scopo della designazione degli organismi di valutazione della conformità notificati a norma del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 è necessario redigere un elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi.
- (2) Negli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi dovrebbero essere prese in considerazione varie tipologie di dispositivi eventualmente caratterizzate attraverso la progettazione, la destinazione d'uso, i processi di fabbricazione e le tecnologie utilizzate, quali sterilizzazione e uso di nanomateriali. Negli elenchi dei codici dovrebbe essere prevista una tipologia di dispositivi multidimensionale, atta a garantire che gli organismi di valutazione della conformità designati quali organismi notificati siano pienamente competenti per i dispositivi che sono tenuti a valutare.
- (3) A norma dell'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/746, gli Stati membri, nel notificare alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di valutazione della conformità che hanno designato, sono tenuti a specificare chiaramente, utilizzando i codici, lo scopo della designazione indicando le attività di valutazione della conformità nonché la tipologia di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare. Al fine di agevolare tale notifica e la valutazione della domanda di designazione di cui all'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/746, gli organismi di valutazione della conformità, nel richiedere la designazione, dovrebbero utilizzare gli elenchi dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi di cui al presente regolamento.
- (4) L'esperienza dimostra che gli organismi di valutazione della conformità che richiedono una designazione relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, presentano anche una domanda di designazione per i dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745. Per ragioni di facilità di uso, è pertanto opportuno includere gli elenchi dei codici del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 in un unico regolamento di esecuzione.
- (5) Dal 26 novembre 2017 gli organismi di valutazione della conformità potranno presentare una domanda di designazione quali organismi notificati a norma del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746. Al fine di consentire agli organismi di valutazione della conformità di utilizzare i codici stabiliti nel presente regolamento per la domanda di designazione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

