

della qualità e dell'utilità di tali sostanze deve essere eseguita per analogia ai metodi appropriati indicati nella direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali (1);

considerando che i requisiti essenziali e gli altri requisiti prescritti dagli allegati della presente direttiva, compresi quelli volti a «minimizzare» o a «ridurre» i rischi, devono essere interpretati e applicati in modo da tener conto della tecnologia e delle pratiche esistenti nella fase di progettazione nonché delle considerazioni tecniche ed economiche compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

considerando che, in conformità dei principi fissati nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (2), le norme che disciplinano l'elaborazione e la fabbricazione dei dispositivi medici si devono limitare alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali; che tali requisiti, proprio perché essenziali, devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali; che i requisiti essenziali devono essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente nel momento della progettazione e per tener conto altresì delle esigenze tecniche ed economiche, compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

considerando che 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 (3) rappresenta il primo caso di applicazione del nuovo approccio nel settore dei dispositivi medici; che nell'interesse di normative comunitarie omogenee applicabili a tutti i dispositivi medici, la presente direttiva si ispira in larga misura al disposto della direttiva 90/385/CEE; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva 90/385/CEE per inserirvi le disposizioni della presente direttiva con portata orizzontale;

considerando che gli aspetti della compatibilità elettromagnetica sono parte integrante della sicurezza dei dispositivi medici; che la presente direttiva deve contenere disposizioni specifiche in materia rispetto alla direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (4);

considerando che la presente direttiva deve contenere requisiti riguardanti la progettazione e la fabbricazione

dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti; che essa non osta all'autorizzazione richiesta dalla direttiva 80/836/Euratom del Consiglio, del 15 luglio 1980, che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti (5), né all'applicazione della direttiva 84/466/Euratom del Consiglio, del 3 settembre 1984, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e trattamenti medici (6); che rimangono d'applicazione la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (7), nonché le relative direttive particolari;

considerando che, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello europeo per la prevenzione contro i rischi connessi con l'elaborazione, la fabbricazione e l'imballaggio dei dispositivi medici; che a livello europeo dette norme armonizzate sono elaborate da organismi di diritto privato e devono mantenere il loro statuto di testi non obbligatori; che a tal fine il comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) sono riconosciuti quali organismi competenti ad adottare le norme armonizzate in conformità degli orientamenti generali di cooperazione tra la Commissione e detti organismi, firmati il 13 novembre 1984;

considerando che ai fini della presente direttiva una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata, su mandato della Commissione, dall'uno o l'altro o da entrambi i due organismi, in conformità della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (8), nonché a norma degli orientamenti generali summenzionati; che per l'eventuale modifica delle norme armonizzate la Commissione deve farsi assistere dal comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE e che le misure da adottare devono essere prese secondo la procedura I di cui alla decisione 87/373/CEE (9); che, per determinati settori specifici, l'esperienza già acquisita con le monografie della Farmacopea europea va inserita nel quadro della presente direttiva; che pertanto diverse monografie della Farmacopea europea possono essere assimilate alle summenzionate norme armonizzate;

considerando che, con la decisione 90/683/CEE, del 13 dicembre 1990, concernente i moduli relativi alle

(1) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/507/CEE (GU n. L 270 del 26. 9. 1991, pag. 32).

(2) GU n. C 136 del 4. 6. 1985, pag. 1.

(3) GU n. L 189 del 20. 7. 1990, pag. 17.

(4) GU n. L 139 del 23. 5. 1989, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/31/CEE (GU n. L 126 del 12. 5. 1992, pag. 11).

(5) GU n. L 246 del 17. 9. 1980, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 84/467/Euratom (GU n. L 265 del 5. 10. 1984, pag. 4).

(6) GU n. L 265 del 5. 10. 1984, pag. 1.

(7) GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 1.

(8) GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 92/400/CEE della Commissione (GU n. L 221 del 6. 8. 1992, pag. 55).

(9) GU n. L 197 del 18. 7. 1987, pag. 33.