

**DIRETTIVA 2001/104/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 7 dicembre 2001**  
**che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La presente direttiva è diretta a far rientrare nell'ambito d'applicazione della direttiva 93/42/CEE <sup>(2)</sup> unicamente i dispositivi che incorporano come parte integrante sostanze derivate dal sangue o dal plasma umano. Tuttavia, i dispositivi medici che incorporano altre sostanze derivate da tessuti umani restano esclusi dall'ambito d'applicazione della suddetta direttiva.
- (2) Qualsiasi normativa in materia di produzione, distribuzione o utilizzazione dei dispositivi medici deve prefiggersi come obiettivo essenziale la salvaguardia della sanità pubblica.
- (3) Peraltro, le disposizioni nazionali che assicurano la sicurezza e la tutela della salute dei pazienti, degli utilizzatori e, se del caso, di altre persone in relazione all'impiego dei dispositivi medici devono essere armonizzate al fine di garantire la libera circolazione di tali dispositivi nel mercato interno,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Nell'articolo 1, il paragrafo 5 della direttiva 93/42/CEE è modificato come segue:

a) la lettera c) è sostituita dal testo seguente:

«c) ai medicinali soggetti alla direttiva 65/65/CEE, inclusi i medicinali derivati dal sangue umano soggetti alla direttiva 89/381/CEE.»;

<sup>(1)</sup> Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2001 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 3 dicembre 2001.

<sup>(2)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 313 del 13.12.2000, pag. 22).

b) la lettera e) è sostituita dal testo seguente:

«e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al paragrafo 4 bis;».

*Articolo 2*

**Attuazione e disposizioni transitorie**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 13 dicembre 2001. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 13 giugno 2002.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni nazionali adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché gli organismi notificati i quali, a norma dell'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE, devono valutare la conformità, tengano conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi in questione già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

4. Per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva, gli Stati membri consentono l'immissione in commercio di tali dispositivi incorporanti derivati stabili del sangue o del plasma umano, conformi alle norme in vigore nel loro territorio alla data dell'entrata in vigore della presente direttiva. Per un ulteriore periodo di due anni detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.