

le precauzioni da adottare, secondo quanto indicato nelle disposizioni pertinenti dell'allegato I, punto 15, della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato I, punto 13 della direttiva 93/42/CEE;

- b) «istruzioni per l'uso in elettroniche», le istruzioni indicate sotto forma elettronica dal dispositivo, fornite insieme al dispositivo dal fabbricante su supporto elettronico portatile o consultabili su un sito web;
- c) «utilizzatori professionali», le persone che utilizzano il dispositivo medico sul lavoro o nel quadro di un'attività professionale nel settore sanitario;
- d) «dispositivi medici fissi che richiedono un'installazione», i dispositivi medici e i loro accessori che sono concepiti per essere installati, fissati o bloccati in altro modo in un luogo specifico all'interno di una struttura sanitaria, in modo tale che essi non possano essere smontati né spostati senza ricorrere a strumenti o apparecchiature, e che non sono specificamente previsti per un'utilizzazione in una struttura sanitaria mobile.

Articolo 3

1. Fatte salve le condizioni stabilite al paragrafo 2, i fabbricanti possono fornire istruzioni per l'uso elettroniche e non stampate se esse riguardano uno dei seguenti dispositivi:

- a) i dispositivi medici impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE e destinati esclusivamente a impiantare o programmare un dispositivo medico impiantabile attivo determinato;
- b) i dispositivi medici impiantabili e i loro accessori disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE e destinati esclusivamente a impiantare un dispositivo medico impiantabile determinato;
- c) i dispositivi medici fissi che richiedono un'installazione disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE;
- d) i dispositivi medici e i loro accessori disciplinati dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e provvisti di un sistema integrato per l'indicazione visiva delle istruzioni;
- e) i software autonomi disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE.

2. I fabbricanti possono fornire i dispositivi elencati al paragrafo 1 con istruzioni per l'uso elettroniche e non su supporto cartaceo alle seguenti condizioni:

- a) i dispositivi e accessori sono destinati esclusivamente ad utilizzatori professionali;
- b) non è ragionevolmente prevedibile un'utilizzazione da parte di altre persone.

Articolo 4

1. I fabbricanti dei dispositivi di cui all'articolo 3 che forniscono istruzioni per l'uso sotto forma elettronica e non su carta

effettuano una valutazione documentata dei rischi, vertente almeno sui seguenti aspetti:

- a) le conoscenze e l'esperienza di coloro che saranno prevedibilmente gli utilizzatori per quanto riguarda in particolare l'utilizzazione del dispositivo, nonché le loro esigenze;
- b) le caratteristiche dell'ambiente nel quale sarà utilizzato il dispositivo;
- c) le conoscenze e l'esperienza di coloro che saranno prevedibilmente gli utilizzatori per quanto riguarda il materiale informatico e i software necessari alla messa a disposizione delle istruzioni sotto forma elettronica;
- d) l'accesso a risorse elettroniche ragionevolmente prevedibili necessarie al momento dell'utilizzazione;
- e) l'efficacia dei sistemi di sicurezza che garantiscono la protezione dei dati e dei contenuti elettronici contro le manipolazioni;
- f) i meccanismi di sicurezza e di back-up in caso di cattivo funzionamento del materiale informatico o dei software, in particolare quando le istruzioni elettroniche sono integrate nel dispositivo;
- g) le situazioni di emergenza medica prevedibili che richiedono la fornitura di informazioni su supporto cartaceo;
- h) le ripercussioni di una temporanea indisponibilità del sito web specifico o di internet in generale, o di un problema di accesso nella struttura sanitaria, nonché le misure di sicurezza previste per rimediare a tale situazione;
- i) una valutazione del periodo durante il quale la versione su carta delle istruzioni per l'uso può essere fornita su richiesta dell'utilizzatore.

2. La valutazione dei rischi connessi alla messa a disposizione di istruzioni per l'uso elettroniche deve essere rivista alla luce dell'esperienza acquisita dopo la commercializzazione.

Articolo 5

I fabbricanti di dispositivi di cui all'articolo 3 possono fornire istruzioni per l'uso in formato elettronico invece che su carta alle seguenti condizioni:

- 1) la valutazione dei rischi di cui all'articolo 4 dimostra che fornendo istruzioni per l'uso elettroniche essi mantengono o migliorano il grado di sicurezza offerto dalle istruzioni stampate;
- 2) forniscono istruzioni per l'uso elettroniche in tutti gli Stati membri nei quali il prodotto è disponibile o messo in funzione, fatte salve situazioni debitamente giustificate nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 4;

