REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 920/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2013

relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui 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 11, paragrafo 2,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici [2], in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) I progressi della tecnica hanno permesso di sviluppare dispositivi e metodi di produzione più complessi, che pongono agli organismi notificati problemi nuovi riguardo alla valutazione della conformità. Tali sviluppi hanno dato luogo a variazioni del livello di competenza degli organismi notificati e all'applicazione da parte di essi di livelli di rigore diversi. Di conseguenza, al fine di assicurare il buon funzionamento del mercato interno è necessario stabilire un'interpretazione uniforme dei principali elementi dei criteri di designazione degli organismi notificati definiti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

(2) L'interpretazione uniforme dei criteri di designazione previsti dal presente regolamento non è sufficiente a garantire la coerenza nella loro applicazione. I metodi di valutazione sono diversi nei vari Stati membri e tendono a differenziarsi sempre di più a causa del già citato aumento della complessità del lavoro degli organismi di valutazione della conformità. In più, nella pratica quotidiana sorgono molte questioni specifiche in relazione a nuovi prodotti e nuove tecnologie. Sono questi i motivi che rendono necessario prevedere obblighi procedurali che assicurino un dialogo costante fra gli Stati membri sia riguardo alle loro pratiche in generale che sulle questioni specifiche. In tal modo verranno alla luce le discrepanze nei metodi utilizzati per valutare gli organismi di valutazione della conformità e nell'interpretazione dei criteri per la loro designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, consentendo così di sviluppare un'interpretazione uniforme dei metodi di valutazione, in particolare per quanto riguarda nuovi dispositivi e tecnologie.

(3) Per garantire un approccio uniforme da parte delle autorità designanti e condizioni di concorrenza neutrali, è opportuno che tali autorità basino le proprie decisioni su una serie comune di documenti che costituiscano le premesse per la verifica dei criteri di designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

(4) Per facilitare, in considerazione della sempre maggiore complessità del lavoro degli organismi di valutazione della conformità, un'applicazione uniforme dei criteri stabiliti per la loro designazione, è opportuno che questi organismi siano valutati da gruppi di esperti che riflettano le conoscenze e l'esperienza dei diversi Stati membri e della Commissione. Per facilitare tali valutazioni, a coloro che sono impegnati in queste attività vanno resi accessibili determinati documenti fondamentali. Alle autorità designanti degli Stati membri diversi da quello in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità deve essere concessa la possibilità di esaminare la documentazione relativa alla valutazione e di formulare osservazioni sulle designazioni previste, se lo desiderano. L'accesso a tali documenti è necessario per consentire l'individuazione dei punti deboli degli organismi di valutazione della conformità richiedenti, nonché delle discrepanze tra i metodi di valutazione degli Stati membri e delle discordanze nella loro interpretazione dei criteri di designazione stabiliti dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

(5) Al fine di garantire che l'interpretazione uniforme dei criteri stabiliti si applichi in modo analogo alle estensioni dell'ambito di designazione, che spesso riflettono nuove tecnologie o tipi di prodotto, e al rinnovo delle designazioni degli organismi notificati, la procedura per la designazione degli organismi di valutazione della conformità deve essere seguita anche in tali situazioni.

(6) L'esigenza delle autorità designanti di controllare e monitorare gli organismi notificati è aumentata, dal momento che il progresso tecnico ha accresciuto il rischio che essi non dispongano delle competenze necessarie riguardo ai nuovi dispositivi e alle tecnologie che si presentano nell'ambito della loro attività. Dal momento che il progresso tecnico riduce la durata dei cicli dei prodotti e che gli intervalli delle valutazioni di controllo in loco e del monitoraggio variano tra autorità designanti, è opportuno stabilire requisiti minimi in materia di intervalli di sorveglianza e monitoraggio degli organismi notificati e organizzare valutazioni in loco a sorpresa o con breve preavviso.

[1] GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.
[2] GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.