

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/939 DELLA COMMISSIONE

del 6 giugno 2019

che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici

(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 che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 2, primo comma,

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 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 24, paragrafo 2, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746 istituiscono ciascuno un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI – *Unique Device Identification*) per determinati dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione di tali regolamenti.
- (2) Prima dell'immissione sul mercato dei dispositivi cui si applica il sistema UDI, il fabbricante è tenuto ad attribuire un identificativo unico del dispositivo (*Unique Device Identifier* – UDI) al dispositivo e, se del caso, a tutti i livelli esterni di confezionamento. L'UDI deve essere prodotto nel rispetto delle regole di un organismo di rilascio designato dalla Commissione alla gestione di un sistema di attribuzione degli UDI. I fabbricanti possono utilizzare unicamente le norme di codifica fornite dagli organismi di rilascio designati dalla Commissione.
- (3) L'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 stabiliscono i criteri che devono essere soddisfatti dagli organismi di rilascio ai fini della loro designazione quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma di tali regolamenti.
- (4) Un invito a presentare candidature destinato agli organismi di rilascio interessati a gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) n. 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746 è stato pubblicato sul sito web della Commissione il 21 dicembre 2018 ⁽³⁾, con scadenza al 25 gennaio 2019. Sono pervenute quattro candidature. La Commissione ha valutato ciascuna di esse e ha concluso che gli organismi interessati soddisfano i criteri pertinenti per la designazione a norma di entrambi i regolamenti. È stato altresì consultato il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group* – MDCG), che non ha sollevato obiezioni.
- (5) È pertanto opportuno designare gli organismi elencati nell'allegato della presente decisione quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746.
- (6) Le disposizioni della presente decisione sono strettamente interconnesse in quanto sia il regolamento (UE) 2017/745 sia il regolamento (UE) 2017/746 riguardano i dispositivi medici, e i sistemi UDI istituiti a norma dei due regolamenti sono strettamente correlati e entrambi soggetti a requisiti identici. Dato che i medesimi organismi di rilascio saranno designati quali organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 e un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/746, è auspicabile includere le designazioni relative a entrambi tali regolamenti in un'unica decisione,

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

⁽³⁾ L'invito è stato pubblicato sul sito https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en

