REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1107 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2022

che stabilisce specifiche comuni per alcuni dispositivi medico-diagnostici *in vitro* della classe D conformemente al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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 ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Per alcuni dispositivi medico-diagnostici *in vitro* della classe D che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 non esistono norme armonizzate per quanto riguarda determinati requisiti di cui all'allegato I di tale regolamento e si devono affrontare preoccupazioni per la salute pubblica in quanto il rischio associato all'uso di tali dispositivi è significativo per la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti. È pertanto opportuno adottare specifiche comuni per tali dispositivi per quanto riguarda detti requisiti.

(2) Il regolamento (UE) 2017/746 sostituisce la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]). Le specifiche tecniche comuni stabilite nella decisione 2002/364/CE della Commissione ([3]) per determinati dispositivi disciplinati dalla direttiva 98/79/CE continuano a essere pertinenti. Tali specifiche tecniche comuni sono state pertanto prese in considerazione e, ove necessario, aggiornate per rispecchiare lo stato dell'arte.

(3) Per consentire ai fabbricanti, agli altri operatori economici, agli organismi notificati e ad altri attori di adeguarsi al presente regolamento e garantire che sia correttamente applicato, è opportuno posticiparne l'applicazione. Nell'interesse della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, è tuttavia opportuno consentire ai fabbricanti di conformarsi su base volontaria alle specifiche comuni stabilite nel presente regolamento prima della sua data di applicazione.

(4) Al fine di garantire un livello costantemente elevato di sicurezza e prestazioni dei dispositivi, è opportuno prevedere, a titolo di misura transitoria, che i dispositivi conformi alla decisione 2002/364/CE siano considerati conformi ai requisiti relativi a determinate caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2017/746 fino alla data di applicazione del presente regolamento.

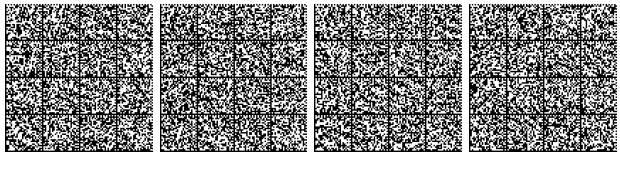
(5) Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici è stato consultato.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Specifiche comuni

Il presente regolamento stabilisce specifiche comuni per alcuni dispositivi medico-diagnostici *in vitro* della classe D per quanto riguarda i requisiti relativi alle caratteristiche delle prestazioni di cui all'allegato I, sezione 9.1, lettere a) e b), sezione 9.3 e sezione 9.4, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746.

([1]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.
([2]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).
([3]) Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17).