

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2346 DELLA COMMISSIONE**del 1° dicembre 2022****che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai 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 1, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il regolamento (UE) 2017/745 prevede inoltre che la Commissione adotti, per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento stesso, specifiche comuni riguardanti almeno l'applicazione della gestione del rischio enunciata nei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento e, qualora necessario, la valutazione clinica relativa alla sicurezza.
- (2) A decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni, il regolamento (UE) 2017/745 si deve applicare anche a tali gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica.
- (3) Per consentire ai fabbricanti di dimostrare la conformità dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica per quanto riguarda l'applicazione della gestione del rischio, le specifiche comuni dovrebbero contemplare l'applicazione della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 1, seconda frase, e punti da 2 a 5, 8 e 9, del regolamento (UE) 2017/745. Di conseguenza, a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, i prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica e sono conformi alle specifiche comuni sono considerati conformi alle prescrizioni contenute in tali disposizioni.
- (4) In linea di principio le specifiche comuni dovrebbero essere stabilite per tutti i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745. Tuttavia, dal momento che il regolamento (UE) 2017/745 disciplina l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio nell'Unione, per i prodotti per i quali non si dispone di informazioni in merito alla commercializzazione nell'Unione non sono necessarie specifiche comuni. Ad esempio non vi sono informazioni sulla commercializzazione nell'Unione dei prodotti seguenti: lenti a contatto contenenti strumenti, come antenne o microchip, lenti a contatto che sono dispositivi attivi; prodotti impiantabili attivi destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o fissare una parte del corpo; dispositivi attivi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica o un altro tipo di introduzione; apparecchiature impiantabili attive destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo. Per alcuni prodotti, inoltre, le informazioni disponibili non sono sufficienti per consentire alla Commissione di redigere specifiche comuni. È il caso, per esempio, di alcuni altri elementi destinati a essere introdotti nell'occhio o sull'occhio.
- (5) I lettini solari e le apparecchiature che utilizzano radiazioni ottiche infrarosse per riscaldare il corpo o parti del corpo, destinate al trattamento di tessuti o parti del corpo sotto la pelle, non dovrebbero essere considerati prodotti per trattamento dermico ai fini dell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno escluderle dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

