

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/502 DELLA COMMISSIONE**del 1º dicembre 2022****che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati****(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 44, paragrafo 11,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici. Tale regolamento rafforza in maniera significativa la supervisione sugli organismi notificati e le procedure di valutazione della conformità.
- (2) A norma dell'articolo 44, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/745, tre anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni quattro anni, è effettuata una nuova e completa valutazione degli organismi notificati per determinare se l'organismo notificato è ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VII di tale regolamento.
- (3) Il numero esiguo e le capacità limitate degli organismi notificati attualmente designati a norma del regolamento (UE) 2017/745 hanno creato strozzature nella certificazione dei dispositivi medici durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- (4) Al fine di consentire alle autorità responsabili degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato di concentrarsi sulla valutazione delle nuove domande di designazione quale organismo notificato e di consentire agli organismi notificati di trattare un numero elevato di certificazioni durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, la prima nuova e completa valutazione di un organismo notificato dovrebbe essere posticipata a cinque anni dopo la notifica.
- (5) Dato che gli organismi notificati sono soggetti ad attività di monitoraggio e valutazione continue a norma dell'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745, anche le nuove e complete valutazioni successive dovrebbero essere effettuate ogni cinque anni.
- (6) L'autorità responsabile degli organismi notificati dovrebbe avere la possibilità di effettuare una nuova e completa valutazione prima della scadenza prevista nel normale ciclo, qualora ciò sia giustificato dai risultati delle attività di valutazione annuali dell'organismo notificato oppure su richiesta dell'organismo notificato.

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

