

Istruzioni

Modello elaborato in accordo con 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.

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 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 presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.

Regolamento (UE) 2017/745

[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

[Allegato IV \(articolo 19\) Dichiarazione CE di conformità](#)

Articolo 19 Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato. Il fabbricante aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.
2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità UE del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, è redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione. La dichiarazione contiene tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.
3. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento e da ogni altro atto legislativo dell'Unione applicabile al dispositivo.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 per modificare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato IV.

Allegato IV DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:

1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 31 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede legale dove possono essere contattati e dove sono stabiliti;
2. un'attestazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. l'UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;
4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE, come ad esempio una fotografia, se appropriato, e relativa destinazione d'uso. Fatta eccezione per il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo in questione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;
9. se pertinente, informazioni supplementari;
10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.