



# Casi interpretativi oggetto di verifica tra fabbricante, organismo notificato ed autorità competenti



## I SOGGETTI

Commissione Europea;  
Comitato per i dispositivi medici;  
Medical Device Coordination Group;  
Gruppo di coordinamento degli organismi notificati;  
Stati Membri;  
Autorità competente;  
Autorità responsabile degli organismi notificati;  
Organismi notificati;  
Fabbricante;  
Persona responsabile del rispetto della normativa;



## I COMPITI DEL MDCG

### ART. 106

- f) assistere le autorità competenti degli Stati membri nelle loro attività di coordinamento in particolare in materia di classificazione e determinazione dello status normativo dei dispositivi, indagini cliniche, vigilanza e sorveglianza del mercato, compresi l'elaborazione e il mantenimento di un impianto per il programma europeo di sorveglianza del mercato al fine di conseguire l'efficienza e armonizzazione della sorveglianza del mercato dell'Unione, ai sensi dell'articolo 93;
- g) fornire consulenza, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, nella valutazione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente regolamento



## Il rapporto tra Organismo Notificato e Fabbricante

### All. VII, p.to 4.3

Il contratto tra un organismo notificato e un fabbricante prende la forma di un accordo scritto firmato da entrambe le parti ed è conservato dall'organismo notificato.

Tale contratto prevede termini e condizioni chiari e contiene obblighi che consentano all'organismo notificato di agire come previsto dal presente regolamento, compreso l'obbligo del fabbricante di informare l'organismo notificato delle segnalazioni in materia di vigilanza, il diritto dell'organismo notificato di sospendere, limitare o revocare i certificati rilasciati e il dovere dell'organismo notificato di adempiere ai propri obblighi di informazione.



## La valutazione della conformità

### All. VII, p.to 4.5.1

L'organismo notificato tiene conto, se del caso, delle SC, delle linee guida e dei codici di buone prassi disponibili e delle norme armonizzate, anche se il fabbricante non dichiara la conformità



## Contrasti sulla classificazione

### Art. 51

In caso di controversia tra il fabbricante e l'organismo notificato in questione, derivante dall'applicazione dell'allegato VIII, è chiamata a decidere l'autorità competente dello Stato membro nel quale il fabbricante ha sede.

L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha la propria sede comunica all'MDCG e alla Commissione la sua decisione. La decisione è messa a disposizione su richiesta.



## Contrasti sulla classificazione

**Art. 51; art. 9, d.lgs 137/2022; art. 16, d.lgs 138/2022**

Classificazione dei dispositivi (medici - medico-diagnostici in vitro) e criteri di soluzione delle controversie:

Il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, con sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato



## Poteri della Commissione

### Art. 51, in materia di classificazione

Su richiesta di uno Stato membro la Commissione, previa consultazione dell'MDCG e mediante atti di esecuzione, decide:

- a) in merito all'applicazione dell'allegato VIII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificare tali dispositivi;
- b) che un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, in deroga all'allegato VIII.

La Commissione può anche decidere, di propria iniziativa e previa consultazione dell'MDCG, mediante atti di esecuzione, in merito alle questioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b).





Poteri della Commissione: applicazione uniforme

**Art. 36, prescrizioni relative agli Organismi Notificati**

Al fine di garantire l'applicazione uniforme delle prescrizioni di cui all'allegato VII, la Commissione può adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3



d.lgs. 137/2022; d.lgs 138/2022

**Art. 27, sanzioni**

Comma 21: Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque appone la marcatura CE di conformità su prodotti non contemplati dal regolamento o su dispositivi non conformi al regolamento o in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, ovvero che appone la marcatura CE in maniera difforme da quanto previsto dall'articolo 20, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del regolamento, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro



d.lgs. 137/2022; d.lgs 138/2022

**Art. 27, sanzioni**

Comma 17: Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi indicati dall'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento, e' soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro



d.lgs. 137/2022; d.lgs 138/2022

**Art. 27, sanzioni**

Comma 47: Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 109 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro



La responsabilità del produttore

**Direttiva 83/374 CEE; d.lgs 206/2005**

Art. 1: Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto.



## La responsabilità dell'Organismo Notificato

**Le tribunal de commerce de Toulon a reconnu la responsabilité du leader mondial du contrôle qualité. Les anciens distributeurs à l'étranger de PIP et de près de 1700 patientes réclament au total 53 millions d'euros**

(<https://www.lefigaro.fr/actualite-france/2013/11/14/01016-20131114ARTFIG00329-protheses-pip-le-certificateur-tv-fixe-sur-son-sort-aujourd-hui.php>)



## La responsabilità dell'Organismo Notificato: Il responsabile

Travolto dalle prove, dalle accuse e in pieno scandalo sulle protesi Pip (Poly Implant Prothèse), Jean-Claude Mas - il fondatore della società produttrice degli impianti difettosi che avrebbero conseguenze cancerogene - ha confessato. Secondo i verbali di un interrogatorio di due mesi fa, ha ammesso con freddezza di sapere che il prodotto conteneva un silicone non conforme e non approvato dalle autorità competenti.

*"Si trattava di semplice routine - ha spiegato -. Eravamo al corrente della visita del TUV dieci giorni prima. Davo quindi l'ordine di nascondere tutti i documenti relativi al gel non conforme e gli impiegati si occupavano di nasconderli. L'ho fatto per tredici anni - ha aggiunto - senza problemi"*

(La Repubblica, 6.1.2012)



## La responsabilità dell'Organismo Notificato: Un diverso punto di vista

Corte di Giustizia UE, in causa C-219, sentenza 16.2.2017:

La responsabilità non può farsi discendere direttamente dalla Direttiva;  
ciononostante non può essere in termine assoluti esclusa ma andrà valutata alla luce  
delle norme sulla responsabilità civile vigenti all'interno degli Stati membri;  
Secondo il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia tedesca), la responsabilità  
del TUV poteva configurarsi solo se l'ON avesse violato una norma di protezione  
oppure un'obbligazione contrattuale;





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**