

## **D.Lgs. 24-02-1997, n. 46**

Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

(G.U. 06-03-1997, n. 54, Supplemento ordinario)

☞ **Preambolo**

☞ **Art. 1 - (Definizioni)**

☞ **Art. 2 - (Campo di applicazione)**

☞ **Art. 3 - (Immissione in commercio e messa in servizio)**

☞ **Art. 4 - (Requisiti essenziali)**

☞ **Art. 5 - (Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare)**

☞ **Art. 6 - (Rinvio alle norme)**

☞ **Art. 7 - (Clausola di salvaguardia)**

☞ **Art. 8 - (Classificazione)**

☞ **Art. 9 - (Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)**

☞ **Art. 10 - (Monitoraggio)**

☞ **Art. 11 - (Valutazione della conformità)**

☞ **Art. 12 - (Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio)**

☞ **Art. 13 - (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)**

☞ **Art. 13-bis - (Banca dati europea)**

☞ **Art. 13-ter**

- (Misure particolari di sorveglianza sanitaria)

☞ **Art. 14 - (Indagini cliniche)**

☞ **Art. 15 - (Organismi designati ad attestare la conformità)**

☞ **Art. 16 - (Marcatura CE)**

☞ **Art. 17 - (Vigilanza e verifica della conformità)**

☞ **Art. 18 - (Provvedimenti di diniego o di restrizione)**

☞ **Art. 19 - (Riservatezza)**

☞ **Art. 20 - (Commercio dei dispositivi)**

☞ **Art. 21 - (Pubblicità)**

☞ **Art. 22 - (Apparecchi elettrici usati in medicina)**

☞ **Art. 23 - (Sanzioni)**

☞ **Art. 24 - (Disposizioni transitorie e finali)**

☞ **Art. 25 - (Norma di rinvio)**

☞ **ALLEGATO I - REQUISITI ESSENZIALI**

☞ **ALLEGATO II - DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' - (Sistema completo di garanzia di qualità)**

☞ **ALLEGATO III - CERTIFICAZIONE CE**

☞ **ALLEGATO IV - VERIFICA CE**

☞ **ALLEGATO V - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE - (Garanzia di qualità della produzione)**

☞ **ALLEGATO VI - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE - (Garanzia di qualità del prodotto)**

☞ **ALLEGATO VII - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**

☞ **ALLEGATO VIII - DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI**

- ☰ ALLEGATO IX - CRITERI DI CLASSIFICAZIONE
- ☰ ALLEGATO X - VALUTAZIONE CLINICA
- ☰ ALLEGATO XI - CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI
- ☰ ALLEGATO XII - MODALITA' E CONTENUTI DELLE DOMANDE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CERTIFICAZIONE
- ☰ ALLEGATO XIII - MARCATURA DI CONFORMITA' CE