

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