

DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022, n. 137.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici

SINTESI DELLE SANZIONI (art.27)

NORMA VIOLATA		SINTESI VIOLAZIONE	CONTENUTO DELLA NORMA	SANZIONE	SOGGETTO SANZIONATO
comma1	Art. 5, paragrafi 1 e 2 del Reg. 745	<ul style="list-style-type: none"> Immettere sul mercato o mettere in servizio un prodotto non conforme. Immettere sul mercato o mettere in servizio un dispositivo che non soddisfa i requisiti 	<p><u>Articolo 5 - Immissione sul mercato e messa in servizio</u></p> <p>1.Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.</p> <p>2. Un dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso.</p>	da 24.200 a 145.000 euro	Chiunque
comma 2	Art.6, paragrafo 1 del Reg. 745	Offrire a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione un dispositivo non conforme al regolamento	<p><u>Articolo 6 – Vendite a distanza</u></p> <p>I dispositivi medici offerti a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, devono essere conformi al presente regolamento.</p>	da 26.000 a 120.000 euro	Chiunque
comma 4	Art. 7 del Reg. 745	False dichiarazioni su caratteristiche, attributi del prodotto	<p><u>Articolo 7 - Dichiarazioni</u></p> <p>Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:</p> <p>a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;</p> <p>b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;</p> <p>c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;</p> <p>d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità</p>	da 2.800 a 11.300 euro	Fabbricante

comma 5	Art. 26, commi 1 e 2, decreto 137	Pubblicizzare dispositivi medici su misura	<p><u>Articolo 26 - Pubblicità</u> 1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi: a) dispositivi su misura di cui all'articolo 2, numero 3), del regolamento; b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;</p>	da 2.600 a 15.600 euro	Chiunque
comma 6	Art. 10, paragrafi 2, 3, 5, e 12, Reg. 745	<ul style="list-style-type: none"> • Mancata adozione e documentazione del sistema di gestione del rischio. • Mancata valutazione clinica • documentazione mancante o non aggiornata o non messa a disposizione delle autorità competenti • Non adozione di azioni correttive quando si dovesse ritenere o avere motivo di credere che un dispositivo immesso sul mercato o messo in servizio non è conforme al regolamento 	<p><u>Articolo 10 - Obblighi generali dei fabbricanti</u> 2.I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'allegato I, punto 3. 3. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e all'allegato XIV, ivi compreso un PMCF. 5. I fabbricanti di dispositivi su misura redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la documentazione conformemente all'allegato XIII, punto 2. 6. Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti di dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, redigono una dichiarazione di conformità UE ai sensi dell'articolo 19 e appongono la marcatura CE di conformità ai sensi dell'articolo 20. 12. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori del dispositivo in questione e, se del caso, il mandatario e gli importatori. Se il dispositivo presenta un rischio grave, i fabbricanti informano immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno immesso sul mercato e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo a norma dell'articolo 56, in particolare, della non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese.</p> <p>ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA 2.Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.</p>	da 20.000 a 112.000 euro	Fabbricante

<p>comma 7</p>	<p>Art. 84, 85 e 86 Reg. 745</p>	<p>Mancanza della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III o suo aggiornamento, inclusi il piano di sorveglianza post-commercializzazione ed il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR»</p>	<p>ALLEGATO II - DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATO III - DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE Articolo 84 - Piano di sorveglianza post-commercializzazione Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 83 si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione, i cui requisiti sono definiti all'allegato III, punto 1.1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura, il piano di sorveglianza post-commercializzazione fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II. Articolo 85 - Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione I fabbricanti dei dispositivi della classe I stilano un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 unitamente a una motivazione e a una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Il rapporto è aggiornato ove necessario e messo a disposizione dell'autorità competente su richiesta. Articolo 86 - Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza 1. I fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, Iib e III stilano un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Durante l'intera vita del dispositivo in questione, tale PSUR indica: a) le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici; b) i principali risultati del PMCF; e c) il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo. I fabbricanti dei dispositivi delle classi Iib e III aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Nel caso dei dispositivi su misura, il PSUR forma parte della documentazione di cui all'allegato XIII, punto 2. 2. ... omissis ...</p>	<p>da 20.000 a 120.000 euro</p>	<p>Fabbricante</p>
<p>comma 7</p>	<p>Art. 10, paragrafo 8 Reg. 745</p>	<p>Mancata conservazione della documentazione tecnica per il periodo previsto</p>	<p><u>Articolo 10 - Obblighi generali dei fabbricanti</u> 8.I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.</p>	<p>da 20.000 a 120.000 euro</p>	<p>Fabbricante</p>

<p>comma 8</p>	<p>Articolo 10, paragrafo 9 Reg. 745</p>	<p>Assenza di un sistema di gestione della qualità che include un sistema di sorveglianza post-commercializzazione e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza</p>	<p><u>Articolo 10 - Obblighi generali dei fabbricanti</u> 9. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento. Le modifiche della progettazione o delle caratteristiche del dispositivo, nonché le modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un dispositivo devono essere tenute in debita considerazione in maniera opportuna e tempestiva. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo. Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.</p> <p>Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema; b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti; c) la responsabilità della gestione; d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti; e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3; f) la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF; g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi; h) la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 29; i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83; j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati; k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza; l) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia; m) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti. 	<p>da 24.200 a 145.000 euro</p>	<p>Fabbricante</p>
----------------	--	--	--	---------------------------------	---------------------------

comma 9	Art. 10, paragrafo 16 Reg. 745	Non disporre di idonei strumenti di copertura finanziaria	<p><u>Articolo 10 - Obblighi generali dei fabbricanti</u> 16. Le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale. In modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE, fatte salve eventuali misure di protezione più rigorose ai sensi del diritto nazionale.</p>	da 26.000 a 120.000 euro	Fabbricante
comma 13	Art. 7, commi 1, 2, 3, del Decreto 137	Mancato rispetto degli obblighi di registrazione al Ministero della Salute	<p><u>Articolo 7 - Dispositivi medici su misura</u> 1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2, 52, paragrafo 8, e dall'allegato XIII del regolamento, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi. 2. I dati di cui al comma 1, comunicati al Ministero della salute devono essere aggiornati entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute. 3. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della salute.</p>	da 8.150 a 48.500 euro	Fabbricante
comma 14	Art. 10, paragrafo 14 Reg. 745	Mancata fornitura all'autorità competente, quando richiesto, di tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo,	<p><u>Articolo 10 - Obblighi generali dei fabbricanti</u> 14. I fabbricanti, su richiesta di un'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo, in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato. L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante ha sede può richiedere che il fabbricante fornisca campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò sia impossibile, che garantisca l'accesso al dispositivo stesso. I fabbricanti cooperano con qualsiasi autorità competente ne faccia richiesta, per qualsiasi azione correttiva adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio. Al fine di garantire la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, se il fabbricante non collabora o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, l'autorità competente può adottare tutte le misure appropriate per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul suo mercato nazionale, per ritirare il dispositivo da detto mercato o per richiamarlo finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte. Se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, un'autorità competente deve, su richiesta, agevolare la fornitura delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma al paziente o all'utilizzatore eventualmente leso e, se del caso, al suo avente causa, alla sua compagnia di assicurazione sanitaria o altre parti interessate dal danno causato al paziente o all'utilizzatore, fatte salve le norme in materia di protezione dei dati e, senza pregiudicare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, a meno che sussista un interesse pubblico prevalente rispetto alla divulgazione. Non occorre che l'autorità competente osservi l'obbligo di cui al terzo comma se la divulgazione delle informazioni e della documentazione di cui al primo comma è già trattata normalmente nell'ambito di un procedimento giudiziario.</p>	da 24.200 a 145.000 euro	Fabbricante

comma 15	All.to I, punto 23 Reg. 745	Non dotare il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 23	<u>Allegato I punto 23. Etichette e istruzioni per l'uso</u> 23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:	da 20.000 a 112.000 euro	Fabbricante
comma 16	Art. 15, paragrafo 1, Reg. 745	Non disporre di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti	<u>Articolo 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa</u> 1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche: a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici; b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici. Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione. 2, 3, 4, 5, 6... omissis...	da 20.000 a 120.000 euro	Fabbricante

comma 17	Art. 15, paragrafo 3 Reg. 745	Persona responsabile: mancato svolgimento del proprio ruolo	<p><u>Articolo 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa</u> ... omissis...</p> <p>3. La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:</p> <p>a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;</p> <p>b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;</p> <p>c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10;</p> <p>d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;</p> <p>e) nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.</p> <p>4. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.</p> <p>5. La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.</p> <p>6. ... omissis...</p>	da 20.000 a 120.000 euro	Persona responsabile del rispetto della normativa
comma 20	Articolo 19 del regolamento	Mancata stesura della dichiarazione di conformità	<p><u>Articolo 19 - Dichiarazione di conformità UE</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	da 26.000 a 120.000 euro	Fabbricante
comma 23	Art. 27, comma 23 del decreto 137	Uso improprio di documenti originali	<p><u>Articolo 27 - Sanzioni</u></p> <p>23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fa uso di documenti originali inerenti ai dispositivi medici nell'ambito della catena di fornitura degli stessi, al di fuori dei casi in cui l'uso è consentito, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 € a 128.400 €.</p>	da 21.400 a 128.400 euro	Chiunque

comma 24	Art. 27, comma 24 del decreto 137	Commercio di dispositivi falsi	<u>Articolo 27 - Sanzioni</u> 24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica, fornisce, distribuisce, importa, esporta, detiene per la vendita, commercializza dispositivi medici falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati nonché svolge attività di intermediazione in relazione all'acquisto degli stessi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 € a 145.000 €.	da 24.200 a 145.000 euro	Chiunque
comma 27	Art. 23 del Reg. 745	Mettere a disposizione parti o componenti senza assicurarsi che questi non compromettano la sicurezza e le prestazioni del dispositivo	<u>Articolo 23 - Parti e componenti</u> 1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Evidenze a sostegno sono tenute a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri. 2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo e soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento.	da 20.000 a 112.000 euro	Chiunque
comma 28	Art. 25 Reg. 745	Interruzione della tracciabilità nella catena di fornitura, ostacolo all'appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi	<u>Articolo 25 - Identificazione nella catena di fornitura</u> 1) I distributori e gli importatori cooperano con i fabbricanti o i mandatari allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi. 2) Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8: a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo; b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo; c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.	da 11.300 a 113.200 euro	Chiunque
comma 32	Art. 52 Reg. 745	Immissione sul mercato di un dispositivo senza ricorrere a una delle previste procedure di valutazione della conformità	<u>Articolo 52- Procedure di valutazione della conformità</u> Comma 8 I fabbricanti di dispositivi su misura seguono la procedura di cui all'allegato XIII e redigono la dichiarazione prevista al punto 1. di detto allegato prima dell'immissione di tali dispositivi sul mercato.	da 26.000 a 120.000 euro	Fabbricante
comma 44	Art. 87, 88, 89 Reg. 745	<ul style="list-style-type: none"> • Omesse segnalazioni • Mancata analisi incidenti • Mancata implementazione azioni correttive 	<u>Articolo 87 - Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza</u> <u>Articolo 88 - Relazioni sulle tendenze</u> <u>Articolo 89 - Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza</u>	da 24.200 a 145.000 euro	Fabbricante

comma 46	Art. 94 Reg. 745	Mancata cooperazione con le autorità competenti	<p><u>Articolo 94 - Valutazione dei dispositivi che si sospettano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità</u> Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, hanno motivi per ritenere che un dispositivo:</p> <p>a) possa presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica; ovvero b) che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo, o una sua altra non conformità.</p> <p>Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti.</p>	da 24.200 a 145.000 euro	Operatori economici
comma 46	Art. 95, paragrafi 1 e 3 Reg. 745	Non ottemperanza all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.	<p><u>Articolo 95 - Procedura per i dispositivi che presentano un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza</u></p> <p>1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, le autorità competenti constatano che il dispositivo presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, chiedono immediatamente al fabbricante dei dispositivi in questione, al suo mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate, per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo e, in modo commisurato alla natura del rischio, limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato al pertinente operatore economico.</p> <p>2. Le autorità competenti notificano immediatamente alla Commissione, agli altri Stati membri e ove sia stato rilasciato un certificato per il dispositivo in questione conformemente all'articolo 56 e all'organismo notificato che ha rilasciato tale certificato, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 100, i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.</p> <p>3. Gli operatori economici di cui al paragrafo 1 intraprendono immediatamente, in tutta l'Unione, le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sul mercato.</p> <p>... omissis ...</p>	da 24.200 a 145.000 euro	Fabbricante, mandatario e operatori economici

comma 46	Art. 97 Reg. 745	Non ottemperanza alle prescrizioni del Ministero della Salute	<p><u>Articolo 97 - Altra non conformità</u></p> <p>1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 94, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.</p> <p>2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 100.</p> <p>3. Al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente articolo, la Commissione, mediante atti di esecuzione, può specificare le appropriate misure che le autorità competenti devono adottare per contrastare determinati tipi di non conformità. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.</p>	da 24.200 a 145.000 euro	Fabbricante, mandatario e operatori economici
comma 46	Art. 19 comma 10 decreto 137	Non ottemperanza all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito	<p><u>Articolo 19 Sorveglianza del mercato</u></p> <p>9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 27 del presente decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione assegnando un termine per l'adempimento, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.</p> <p>10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.</p>	da 24.200 a 145.000 euro	Fabbricante, mandatario e operatori economici

comma 47	Art. 109 Reg. 745	Violazione dell'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti	<p><u>Articolo 109 - Riservatezza</u></p> <p>1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento e fatte salve le disposizioni e le pratiche nazionali vigenti negli Stati membri in materia di riservatezza, tutte le parti interessate dall'applicazione del presente regolamento rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti, al fine di proteggere:</p> <p>a) i dati personali a norma dell'articolo 110;</p> <p>b) le informazioni riservate a livello commerciale e i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia necessaria in virtù di un interesse pubblico;</p> <p>c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli ispezioni, indagini e audit.</p> <p>2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità competenti e tra queste ultime e la Commissione non sono divulgate se non previo accordo dell'autorità che le ha trasmesse.</p> <p>3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.</p> <p>4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali.</p>	da 11.300 a 113.200 euro	Chiunque
----------	-------------------	---	---	--------------------------	-----------------