ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

Art. 5

Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare

E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11. E' altresi' consentito che, senza recare la marcatura CE:

a) i dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;

b) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III devono essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, e' consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio ne' messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunita' Europea li abbia resi conformi alle disposizioni del decreto stesso. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione presso la propria sede, ai fini del controllo e della vigilanza previsti nel presente decreto, copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o piu' delle suddette direttive lascino al fabbricante la facolta' di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformita' indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba

distruggere l'imballaggio che assicura la sterilita' del dispositivo.

Versione in vigore dal 29 aprile 1998, non più in vigore dal 21 marzo 2010 · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
Estremi	Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 6 marzo 1997

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-46-1997/art-5-libera-circolazione-dispositivi-a-destinazione-particolare/versione/1

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it