DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE (LEGGE COMUNITARIA PER IL 1991)

Art. 39

Dispositivi medici impiantabili attivi: criteri di delega

L'attuazione della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sara' informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) la produzione e il commercio dei dispositivi impiantabili attivi, diversi dai dispositivi su misura e da quelli destinati ad indagini cliniche, dovranno essere sottoposti alla disciplina prevista dall'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, sulla base di quanto stabilito dall'articolo 3 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128;

b) per i dispositivi impiantabili attivi su misura o destinati ad indagini cliniche sara' previsto, a carico delle aziende interessate, l'obbligo di dimostrazione della corrispondenza dei dispositivi ai requisiti previsti dalla direttiva;

c) saranno individuate le amministrazioni competenti allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure previste dagli articoli 9 e 13 della direttiva, con possibilita' per le stesse di avvalersi di altri enti;

d) l'impiego dei dispositivi destinati ad indagini cliniche sara' di norm limitato ad ospedali ed altri istituti pubblici, secondo procedure e modalita' da individuare con decreto del Ministro della sanita';

e) sara' istituito un sistema di monitoraggio che, prevedendo precisi obblighi di informazione a carico del personale sanitario e delle strutture sanitarie locali, consenta al Ministero della sanita' una tempestiva conoscenza di eventuali difetti o inconvenienti correlati all'uso dei dispositivi;

f) saranno previste opportune norme transitorie per assicurare la permanenza in commercio dei prodotti gia' disciplinati dal decreto del Ministro della sanita' 8 agosto 1988, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 266 del 12 novembre 1988, e suc- cessive modificazioni e integrazioni, concernente "Reinquadramento nell disciplina dei presidi medicochirurgici degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili (pacemakers) alimentati da sorgente di energia non radioattiva e degli elettrocateteri per stimolazione cardiaca e loro raccordi".

Versione in vigore dal 6 marzo 1992, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee (legge comunitaria per il 1991)
Estremi	Legge 19 febbraio 1992, n. 142
Titolo	II — Disposizioni particolari di adempimento diretto e criteri speciali di delega legislativa
Capo	V — Sanità, protezione dei lavoratori, ambiente
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 20 febbraio 1992

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 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-1992/art-39-dispositivi-medici-impiantabili-attivi-criteri-di-delega

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