

**Proposta di  
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del  
regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009**

**Proposta di emendamento  
Articolo 19 – comma 2**

*Testo della Commissione*

I dispositivi su misura sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato XI, che è ***messa a disposizione di*** un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante di un dispositivo su misura debba presentare all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo messi a disposizione nel loro territorio.

*Emendamento*

I dispositivi su misura sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato XI, che ***deve essere consegnata ad*** un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante di un dispositivo su misura debba presentare all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo messi a disposizione nel loro territorio.

*Motivazione*

*La modifica proposta tende a meglio definire un adempimento di grande importanza nell'ottica dei principi di trasparenza, sicurezza e centralità del paziente, introdotti dalla proposta di Regolamento.*

*Si ritiene, infatti, che il diritto del paziente di conoscere le caratteristiche del dispositivo e la rispondenza dello stesso ai requisiti essenziali di sicurezza debba essere sostenuto attraverso indicazioni cogenti che superino – come da obiettivo del Regolamento - difetti e lacune dell'attuale quadro normativo ed evitino differenze interpretative ed applicative.*