

**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 regolamento

Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 1 – punto 3 – alinea

Testo della Commissione

(3) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche **di progettazione, e che è destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.**

Emendamento

(3) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente **da una impresa con personale adeguatamente qualificato ed esclusivamente per le esigenze individuali di un singolo paziente** sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di qualsiasi altra persona **specificatamente** autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche **cui deve attenersi la progettazione del dispositivo.**

Motivazione

Le modifiche proposte tendono a rafforzare i concetti di qualificazione del fabbricante e la necessità del rispetto delle caratteristiche specifiche del dispositivo nella fase di progettazione, momento particolarmente qualificante del processo di fabbricazione,

In considerazione dell'avvento di nuove tecnologie che hanno sostituito e reso più agevole e fruibile il metodo di produzione classico per la realizzazione di un dispositivo su misura, si è inoltre inteso evidenziare che la fabbricazione deve avvenire in una impresa all'uopo strutturata.