



Ruolo e responsabilità Dell'assembleatore

A cura di Avv. Mauro Crosato



Definizioni

Art. 2, n. 35:

OPERATORE ECONOMICO: un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3.

Art. 22, par. 1: “Ogni persona fisica o giuridica deve redigere una dichiarazione che combina dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti altri dispositivi o prodotti, in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come sistema o kit procedurale”

Art. 22, par. 3: “Ogni persona fisica o giuridica che, ai fini della loro immissione sul mercato, sterilizza i sistemi o kit procedurali di cui al paragrafo 1”



Regolamento (UE) 2017/745



Operatori economici: obblighi generali

Art. 10: FABBRICANTE

Art. 11: MANDATARIO

Art. 13: IMPORTATORE

Art. 14: DISTRIBUTORE



Assemblatore: obblighi generali

Art. 22, comma 1:

Redigere una dichiarazione di compatibilità, da tenere a disposizione delle Autorità competenti;

Art. 22, comma 2:

Dichiarare:

- a) **di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;**
- b) **di aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;**
- c) **che l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida;**

Art. 22, comma 5:

- **Indicare sulla confezione il proprio nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo presso il quale essere contattato;**
- **Corredare i sistemi o kit procedurali delle informazioni di cui all'allegato I, punto 23;**

Art. 22, comma 3 (kit o sistemi procedurali sterilizzati al fine della loro immissione in commercio):

- **Applicare una delle procedure di cui all'all. IX o la procedura di cui all'all. XI, parte A;**
- **Coinvolgere un Organismo Notificato per gli aspetti della procedura che riguardano il mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata;**
- **Redigere una dichiarazione in cui afferma che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante**



Regolamento (UE) 2017/745



Assemblatore: sanzioni

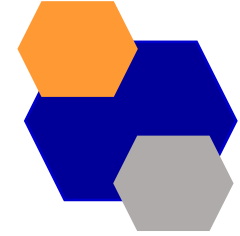
D.Lgs 137/2022

Art. 27, comma 26

Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 22, paragrafi 1, 2, 3 e 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro



Regolamento (UE) 2017/745



Assemblatore: sanzioni

D.Lgs 137/2022

Art. 27, comma 1

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro



Regolamento (UE) 2017/745

Assemblatore: sanzioni

D.Lgs 137/2022



Art. 27, comma 4

Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le ipotesi sanzionatorie di cui al comma 5, la violazione dell'articolo 7 del regolamento, importa la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.



Regolamento (UE) 2017/745



Assemblatore: sanzioni

D.Lgs 137/2022

Art. 27, comma 12

I fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 27, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7, del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro. La stessa sanzione si applica agli operatori economici che non rispettano gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 29 e 31 del regolamento, e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 14, commi 1, 2, 3 e 4, del presente decreto.



Regolamento (UE) 2017/745



Assemblatore: sanzioni

D.Lgs 137/2022

Art. 27, comma 28

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni contenute nell'articolo 25 del regolamento, non consentendo l'identificazione nella catena della fornitura e ostacolando l'appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

art. 25, comma 2, regolamento: 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.**



Regolamento (UE) 2017/745



Assemblatore: sanzioni

D.Lgs 137/2022

Art. 27, comma 46

L'operatore economico che nei casi previsti dall'articolo 94 del regolamento, omette di cooperare con le autorità competenti degli Stati membri è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica ai fabbricanti, ai mandatari e agli operatori economici che non intraprendono le azioni previste dagli articoli 95, paragrafi 1 e 3, e 97, paragrafo 1, del regolamento, o che, nel caso previsto dall'articolo 19, comma 10, del presente decreto, non ottemperano all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.



Regolamento (UE) 2017/745



Assemblatore: sanzioni

D.Lgs 137/2022

Art. 27, comma 47

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 109 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro