

**DECRETO LEGISLATIVO 26 Aprile 2007, n. 65**  
**Attuazione della direttiva 2005/50/CE relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla**

*Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 116 del 21 maggio 2007*

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2005.", ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato A;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 marzo 2007;

Sulla proposta dei Ministri per le politiche europee e della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

E m a n a  
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'allegato IX del decreto legislativo n. 46 del 1997

1. In deroga alle regole di cui all'allegato IX del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla rientrano nella classe III.

Art. 2.

Definizione

1. Ai fini del presente decreto, per protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla s'intende un componente impiantabile di un sistema di protesi articolare totale, destinato a svolgere una funzione simile ad un'articolazione naturale dell'anca, del ginocchio o della spalla. Sono esclusi dalla presente definizione i dispositivi complementari (viti, cunei, lastre o strumenti).

Art. 3.

Valutazione della conformità

1. Le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, sottoposte a una procedura di valutazione della conformità, a norma dell'articolo 11, comma 4, lettera a), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, prima del 1° settembre 2007, sono oggetto di una valutazione della conformità complementare conformemente al punto 4 dell'allegato II del citato decreto legislativo, al fine di ottenere il rilascio di un certificato CE di esame della progettazione entro il 1° settembre 2009. La presente disposizione non preclude al fabbricante la possibilità di presentare una richiesta di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

2. Le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, sottoposte a una procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, comma 4, lettera b), numero 3), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, prima del 1° settembre 2007, possono essere oggetto di una valutazione della conformità complementare come dispositivi medici della classe III a

norma dell'articolo 11, comma 1, lettera b), numeri 1) o 2), entro il 1° settembre 2010. La presente disposizione preclude al fabbricante la possibilità di presentare una richiesta di valutazione della conformità a norma dell'articolo 11, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

#### Art. 4.

##### Disposizioni transitorie

1. È consentita fino al 1° settembre 2009 l'immissione in commercio e la messa in servizio di protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla oggetto di una decisione a norma dell'articolo 11, comma 4, lettera a), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, pubblicata anteriormente al 1° settembre 2007.

2. È consentita l'immissione in commercio fino al 1° settembre 2010 e la messa in servizio, posteriormente a tale data, di protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla oggetto di una decisione a norma dell'articolo 11, comma 4, lettera b), numero 3), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, pubblicata anteriormente al 1° settembre 2007.

#### Art. 5.

##### Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° settembre 2007. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 aprile 2007

NAPOLITANO

Prodi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bonino, Ministro per le politiche europee

Turco, Ministro della salute

D'Alema, Ministro degli affari esteri

Mastella, Ministro della giustizia

Padoa Schioppa, Ministro dell'economia e delle finanze

Bersani, Ministro dello sviluppo economico

Visto, il Guardasigilli: Mastella