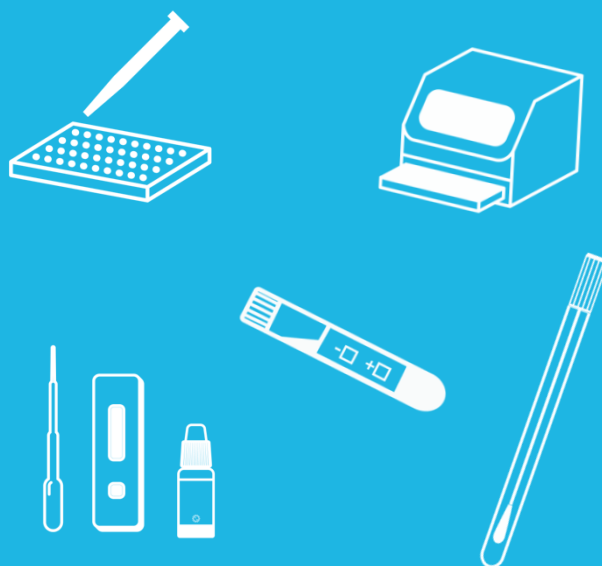


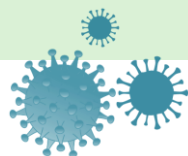


Test per la COVID-19

Domande e risposte sulla valutazione della conformità e le prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel contesto della COVID-19

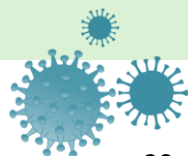


Orientamenti della Commissione europea
SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE FEBBRAIO 2021



Indice

Termini e abbreviazioni	2
Tipi di test	4
1. Qual è la differenza tra un dispositivo medico e un dispositivo medico-diagnostico in vitro? ..	4
2. Quali tipi di test per la COVID-19 esistono?	4
3. Che cosa sono i test sviluppati internamente al sito di produzione/in laboratorio?	5
4. Che cosa sono i test destinati esclusivamente alla ricerca nel contesto della COVID-19?	6
5. Esiste una banca dati UE che offra una panoramica sui test per la COVID-19?	6
Quadro giuridico relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per la COVID-19	7
6. Qual è il quadro giuridico relativo ai test diagnostici in vitro per la COVID-19 destinati a finalità mediche nell'UE?	7
7. Quali sono le procedure per immettere in commercio nell'UE dispositivi medico-diagnostici in vitro per la COVID-19?	7
8. Le autorità nazionali competenti, la Commissione europea o le agenzie dell'UE approvano o autorizzano i test per la COVID-19?	9
9. Esiste nell'UE una procedura di emergenza per l'accesso al mercato a norma della legislazione attuale?	9
10. Quale legislazione è applicabile a tamponi e lancette?	10
11. Quale legislazione è applicabile alle combinazioni di tamponi e lancette e test per la COVID-19?	10
12. Dov'è possibile ottenere ulteriori orientamenti sulla conformità alla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro?	11
13. La direttiva 98/79/CE sta per essere sostituita dal regolamento (UE) 2017/746. Quali saranno i cambiamenti?	11
Gli attori e i loro ruoli	12
14. Che cos'è un'autorità nazionale competente e qual è il suo ruolo in relazione ai test per la COVID-19?	12
15. Chi è un fabbricante di test per la COVID-19?	13
16. Che cos'è un organismo notificato e qual è il suo ruolo in relazione ai test per la COVID-19?	13
17. Come può un fabbricante che non abbia sede nell'UE immettere in commercio un test nell'Unione europea e chi è il mandatario?	14
18. Chi sono gli importatori e i distributori e quali sono i loro doveri?	15
19. Come sta operando la Commissione europea nel settore dei test per la COVID-19 e delle loro prestazioni?	15



20. Le autorità competenti dispongono di una panoramica dei dispositivi immessi in commercio nei rispettivi Stati membri?	16
21. Come posso individuare il fabbricante, il mandatario e, se del caso, l'organismo notificato di un test per la COVID-19?	17
22. A chi spetta la responsabilità di garantire che i test per la COVID-19 rispettino i requisiti giuridici?	17
23. Nell'Unione europea è mai stata revocata la vendita di determinati kit di test per la COVID-19?	18
.....	18
Prestazioni dei test per la COVID-19	18
24. La legislazione dell'UE stabilisce livelli minimi di sensibilità e specificità dei test per la COVID-19?	18
25. Esistono orientamenti specifici applicabili alle prestazioni dei test per la COVID-19 recanti marcatura CE?	19

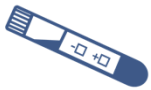
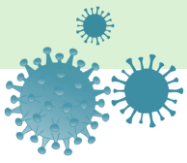
Termini e abbreviazioni

Le spiegazioni seguenti intendono soltanto costituire un aiuto per il lettore non esperto e non sono definizioni giuridiche. Per queste ultime consultare la [direttiva 98/79/CE](#) o altra normativa pertinente.

- **Mandatario** - un'organizzazione che rappresenta legalmente un fabbricante nell'UE, qualora il fabbricante abbia sede al di fuori dell'UE;
- **marcatura CE** - il simbolo "CE" apposto sul prodotto, a dimostrazione che il prodotto stesso soddisfa i requisiti UE applicabili;
- **autorità competente** - un organismo pubblico che attua e applica la normativa, in questo caso nel campo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- **distributore** - una persona fisica o giuridica, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione i dispositivi nell'Unione europea;
- **importatore** - una persona fisica o giuridica che importa dispositivi nell'UE dall'esterno dell'Unione;
- **IVD – dispositivo medico-diagnostico in vitro**, un dispositivo medico destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano a scopo medico;
- **fabbricante** - persona fisica o giuridica responsabile della produzione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome;
- **organismo notificato** - un'organizzazione che rilascia ai fabbricanti certificati che attestano che il fabbricante ha soddisfatto determinati requisiti giuridici;
- **test autodiagnostico** - un dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di utilizzatori profani.



A fini di leggibilità, nel presente documento l'espressione "test per la COVID-19" si riferisce ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per la COVID-19, ove non diversamente indicato. Il termine "dispositivo" è utilizzato come forma abbreviata di "dispositivo medico-diagnostico in vitro".



Tipi di test

1. Qual è la differenza tra un dispositivo medico e un dispositivo medico-diagnostico in vitro?

Un dispositivo medico è un dispositivo destinato dal fabbricante a essere impiegato a scopo medico, come la terapia per una malattia, l'attenuazione di un handicap o lo studio di un processo fisiologico¹. Uno stent cardiaco, un'apparecchiatura a raggi X o una protesi alla gamba sono dispositivi medici. A livello di UE questi dispositivi sono disciplinati da due atti legislativi: la [direttiva 90/385/CEE](#) sui dispositivi medici impiantabili attivi (per esempio i pacemaker) e la [direttiva 93/42/CEE](#) sugli altri dispositivi medici (per esempio gli stent cardiaci o le apparecchiature a raggi X). A decorrere dal 21 maggio 2021 queste direttive saranno sostituite dal [regolamento \(UE\) 2017/745](#).

Un dispositivo medico-diagnostico in vitro è un sottotipo di dispositivo medico destinato specificamente all'esame di campioni provenienti dal corpo umano a scopo medico, ad esempio per formulare una diagnosi o controllare le misure terapeutiche². A differenza degli esempi di dispositivi medici descritti nel paragrafo precedente, questi dispositivi non sono destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il paziente, bensì a contatto con campioni provenienti dal paziente (come sangue o urina), oppure per analizzare dati tratti da un campione. I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono disciplinati da uno specifico atto legislativo dell'UE: la [direttiva 98/79/CE](#) (e, a decorrere dal 26 maggio 2022, il [regolamento \(UE\) 2017/746](#), cfr. la **domanda 6** e la **domanda 13**). Un dispositivo medico-diagnostico in vitro deve recare sull'etichetta l'indicazione della destinazione all'impiego in vitro³, che lo differenzia da un dispositivo medico.

Ove non diversamente indicato, il presente documento si riferisce all'immissione in commercio di test diagnostici in vitro per la COVID-19 ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#).

2. Quali tipi di test per la COVID-19 esistono?

Dal punto di vista della motivazione scientifica esistono essenzialmente due tipi di test diagnostici in vitro per la COVID-19 eseguiti su campioni provenienti dal corpo umano: quelli che rilevano il virus SARS-CoV-2 (ad esempio i test RT-PCR⁴ che rilevano il materiale genetico virale, o i test antigenici che

¹ Per una definizione completa cfr. l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE o l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 98/79/CE.

² Per una definizione completa cfr. l'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 98/79/CE.

³ Ad esempio il simbolo "IVD" menzionato nella norma [EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali \(ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03\)](#), armonizzata (GU L 90 I del 25 marzo 2020).

⁴ Reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa.



rilevano la proteina virale), e quelli che rilevano la risposta immunitaria del corpo umano all'infezione (ad esempio i test anticorpali)⁵.

I test possono inoltre essere classificati in base ai criteri seguenti:

- utilizzatore previsto (operatore sanitario o utilizzatore profano; nel secondo caso si parla di test autodiagnostici);
- tipo di tecnologia (automatizzata, manuale, o test rapidi che non sono automatizzati ma sono concepiti per fornire un risultato rapido);
- luogo in cui vengono eseguiti i test (a seconda che vengano inviati a un laboratorio o effettuati presso il paziente; nel secondo caso si parla di analisi decentrate).

Maggiori informazioni sono reperibili nella comunicazione della Commissione [Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni](#)⁶.

Il fabbricante può destinare il proprio test a finalità mediche (ad esempio per la diagnosi della COVID-19). In questo caso si parla di dispositivi medico-diagnostici in vitro che rientrano nell'ambito di applicazione della [direttiva 98/79/CE](#)⁶ (cfr. la **domanda 6**) e devono recare la marcatura CE ai sensi di tale direttiva prima di essere immessi in commercio. Se il fabbricante destina il proprio test a finalità non mediche come la ricerca, tale direttiva non si applica (cfr. la **domanda 4**).

Esistono anche test che vengono eseguiti direttamente su pazienti anziché su campioni, come la tomografia assiale computerizzata (TAC). Tali dispositivi medici non rientrano nella definizione di diagnostica in vitro e sono oggetto di un atto legislativo UE distinto ([direttiva 93/42/CEE](#)). Non sono oggetto del presente documento.

3. Che cosa sono i test sviluppati internamente al sito di produzione/in laboratorio?

I test sviluppati internamente al sito di produzione o in laboratorio sono dispositivi fabbricati ed utilizzati nell'ambito della stessa istituzione sanitaria senza essere oggetto di trasferimento ad un'altra entità giuridica⁷. Non si considerano immessi in commercio e sono esenti dai requisiti della [direttiva 98/79/CE](#) relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Possono però essere soggetti a requisiti nazionali⁸.

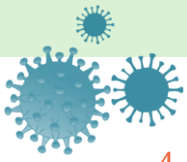
Si distinguono dai dispositivi destinati unicamente alla ricerca, che esulano anch'essi dall'ambito di applicazione della [direttiva 98/79/CE](#).

⁵ Cfr. anche le informazioni fornite dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie all'indirizzo seguente: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.

⁶ GU C 122 I del 15.4.2020, pag. 1.

⁷ Cfr. l'articolo 1, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE.

⁸ Ad esempio la legislazione nazionale può esigere che i test sviluppati internamente al sito di produzione rispettino i requisiti essenziali.



4. Che cosa sono i test destinati esclusivamente alla ricerca nel contesto della COVID-19?

In linea generale i prodotti destinati esclusivamente alla ricerca esulano dall'ambito di applicazione della [direttiva 98/79/CE](#) relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro poiché sono immessi in commercio senza destinazione d'uso medica. I test destinati esclusivamente alla ricerca si potrebbero utilizzare ad esempio per studiare la distribuzione degli anticorpi nella popolazione o per sviluppare nuovi farmaci, ma non per finalità mediche come la diagnosi della COVID-19 o decisioni relative alla terapia per un paziente. I requisiti della [direttiva 98/79/CE](#) non si applicano a tali usi di ricerca.

Le informazioni fornite dal fabbricante a corredo dei prodotti destinati esclusivamente alla ricerca devono precisare esplicitamente che tali prodotti sono destinati esclusivamente alla ricerca; non devono contenere istruzioni concernenti la diagnosi o altri usi medici che siano contraddittori rispetto alla destinazione esclusiva alla ricerca.

5. Esiste una banca dati UE che offra una panoramica sui test per la COVID-19?

In questo momento non esiste una banca dati UE pubblica ed esaustiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE e disponibili in commercio negli Stati membri dell'UE.

Nell'ambito degli sforzi profusi dall'UE per offrire orientamenti sull'uso dei test per il coronavirus, il Centro comune di ricerca della Commissione ha tuttavia creato una banca dati dei [dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test per la COVID-19](#) che raccoglie in un'unica sede le informazioni sui test disponibili.

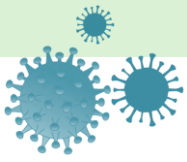
La banca dati contiene informazioni disponibili al pubblico relative ai dispositivi, comprendenti anche elementi sulle prestazioni e una raccolta della letteratura scientifica pertinente. Viene aggiornata regolarmente.

Non comprende la documentazione tecnica del fabbricante, che non è disponibile al pubblico.

Benché non sia una banca dati UE, la pagina curata dalla Fondazione per la nuova diagnostica innovativa elenca [informazioni sui test per la COVID-19 sviluppati in tutto il mondo](#).

Queste banche dati **NON** rappresentano un elenco di dispositivi che sono stati approvati, o il cui uso è stato autorizzato, dalla Commissione europea o dalle autorità nazionali degli Stati membri. Nell'UE non esiste un sistema centrale di approvazione o autorizzazione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (cfr. anche la **domanda 8**).





Quadro giuridico relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per la COVID-19

6. Qual è il quadro giuridico relativo ai test diagnostici in vitro per la COVID-19 destinati a finalità mediche nell'UE?

I test per la COVID-19 destinati dal fabbricante all'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, con destinazione d'uso medica, sono dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). Nell'UE la normativa attualmente applicabile a tali prodotti è la [direttiva 98/79/CE](#) (per alcune eccezioni cfr. le **domande 3 e 4**). La direttiva specifica le destinazioni d'uso da essa previste⁹. I requisiti stabiliti nella direttiva sono di natura generale (cfr. anche la **domanda 7** e la **domanda 23**). Un'introduzione è reperibile nel documento [Orientamenti sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nel contesto della COVID-19 \(Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context\)](#), redatto dai servizi della Commissione europea.

La direttiva sarà presto sostituita dal [regolamento \(UE\) 2017/746](#) relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il regolamento si applicherà a decorrere dal 26 maggio 2022, ma gli IVD che ne rispettano i requisiti possono già essere immessi in commercio su base volontaria. Dal momento che ci troviamo in un periodo di transizione, non tutte le strutture previste dal regolamento sono già state istituite; ciò potrebbe incidere sulla possibilità di immettere in commercio i dispositivi in questo quadro (ad esempio, al gennaio 2021 i gruppi di esperti e i laboratori di riferimento dell'UE non erano ancora operativi). Per ulteriori informazioni sul regolamento cfr. la **domanda 13**.

Ove non diversamente indicato, il presente documento si riferisce all'immissione in commercio di test diagnostici in vitro per la COVID-19 ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#).

7. Quali sono le procedure per immettere in commercio nell'UE dispositivi medico-diagnostici in vitro per la COVID-19?

In sintesi, tutti i tipi di IVD per la COVID-19 descritti nella **domanda 2**, a condizione che corrispondano alla definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della [direttiva 98/79/CE](#), devono recare la marcatura CE come prova della conformità ai requisiti applicabili della [direttiva 98/79/CE](#) per essere immessi in commercio nell'UE. Spetta al fabbricante la responsabilità di apporre la marcatura CE su questo tipo di prodotti.

⁹ Cfr. l'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/79/CE per una definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro e per ulteriori dettagli sulle destinazioni d'uso previste.



Prima di apporre la marcatura CE, il fabbricante deve verificare la conformità del dispositivo ai requisiti giuridici e preparare la documentazione tecnica con le prove concernenti la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. La documentazione deve riguardare un'ampia gamma di elementi contemplati dalla [direttiva 98/79/CE](#)¹⁰, come una descrizione generale del prodotto, la documentazione del sistema qualità, informazioni di progetto dettagliate, i risultati dell'analisi dei rischi, dati adeguati di valutazione delle prestazioni, studi di stabilità, etichette, istruzioni per l'uso, eccetera.

Per immettere il dispositivo in commercio il fabbricante deve applicare procedure specifiche di valutazione della conformità. Le procedure applicabili dipendono dal tipo di dispositivo e sono descritte all'articolo 9 della [direttiva 98/79/CE](#).

Nel caso degli IVD per la COVID-19 le procedure dipendono dall'utilizzatore previsto. Sono differenti per i test per uso professionale, destinati a essere utilizzati da operatori sanitari, rispetto ai test autodiagnostici, destinati a utilizzatori profani.

- Nel caso di un dispositivo per la COVID-19 destinato a essere utilizzato da operatori sanitari, il fabbricante deve redigere la dichiarazione CE di conformità. Egli può quindi apporre la marcatura CE al dispositivo e immetterlo in commercio (questi test sono spesso definiti "test autocertificati", benché tale termine non compaia nella direttiva).
- Nel caso di dispositivi per la COVID-19 destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani (test autodiagnostici di uso domestico), oltre alla procedura sopra descritta si prevede la partecipazione di un organismo di valutazione terzo (un organismo notificato). L'organismo notificato garantisce che il progetto del dispositivo e le informazioni fornite per il suo uso siano adatti a utilizzatori non professionali, e rilascia il certificato corrispondente (per ulteriori informazioni cfr. la **domanda 15**).

Un fabbricante che abbia sede al di fuori dell'UE deve designare un mandatario all'interno dell'Unione (cfr. anche la **domanda 16**).

I fabbricanti o i loro mandatarî (cfr. la **domanda 16**), sono tenuti a notificare alle autorità competenti dello Stato membro nel quale hanno sede l'indirizzo della sede e alcune informazioni di base sul dispositivo¹¹. In questa fase le autorità competenti non sono tenute a eseguire alcuna verifica del dispositivo e la notifica non costituisce un'"autorizzazione all'immissione in commercio", né ha un significato analogo (cfr. anche la **domanda 8**). Ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#) la notifica è richiesta soltanto per lo Stato membro in cui il fabbricante o il mandatario hanno sede; in altre parole la [direttiva 98/79/CE](#) non impone di notificare il dispositivo in ogni paese in cui esso sia in vendita. Possono però esistere requisiti supplementari di notifica o registrazione a livello nazionale a carico degli operatori di mercato, come la registrazione di importatori e distributori.

Oltre a tali norme possono esistere anche alcuni requisiti nazionali specifici, come requisiti linguistici per le informazioni che accompagnano il dispositivo (per esempio l'etichettatura e le istruzioni per l'uso). Per ulteriori informazioni si invita a contattare l'autorità competente. I contatti delle autorità nazionali competenti sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#).

¹⁰ Cfr. l'allegato III, punto 3, della direttiva 98/79/CE.

¹¹ Cfr. l'articolo 10 della direttiva 98/79/CE.



Maggiori informazioni sulla corretta documentazione di conformità sono reperibili nel documento di orientamento della Commissione europea [Come verificare se i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale possono essere immessi legalmente in commercio nell'UE nel contesto della COVID-19 \(How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context\)](#).

8. Le autorità nazionali competenti, la Commissione europea o le agenzie dell'UE approvano o autorizzano i test per la COVID-19?

Le autorità nazionali competenti non approvano né autorizzano i test per la COVID-19 prima della loro immissione in commercio. Non esiste neppure un'approvazione o un'autorizzazione centrale, riguardante i test per la COVID-19, da parte di istituzioni europee come la Commissione europea, né delle agenzie dell'UE (ad esempio non la concedono né l'Agenzia europea per i medicinali, né il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie).

Le procedure giuridicamente obbligatorie che il fabbricante deve seguire per immettere un test in commercio sono sintetizzate nella **domanda 7**, compresa la notifica alle autorità nazionali competenti. Per ulteriori informazioni sul ruolo delle autorità competenti, cfr. la **domanda 14**.

Ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#), i fabbricanti possono immettere in commercio i test per la COVID-19 senza un permesso esplicito delle autorità, dopo aver dichiarato la conformità del prodotto alla legislazione e aver apposto la marcatura CE sul prodotto stesso. Per i test autodiagnostici la situazione è diversa. L'organismo notificato deve garantire che il progetto del dispositivo e le informazioni fornite per il suo uso siano adatti a utilizzatori non professionali e rilasciare il certificato corrispondente. Si tratta di un requisito supplementare che il fabbricante deve soddisfare prima di redigere la dichiarazione CE di conformità (per ulteriori informazioni cfr. le **domande 7 e 15**). La dichiarazione CE di conformità rilasciata dal fabbricante costituisce sempre un prerequisito per l'immissione in commercio di un dispositivo, indipendentemente dal fatto che si tratti di un test autodiagnostico o no.

Pertanto dichiarazioni secondo cui un fabbricante abbia "ricevuto", "ottenuto" o gli siano stati "concessi" la marcatura CE, l'"approvazione/autorizzazione UE/CE/CE-IVD", il "permesso di accesso al mercato" o altre dichiarazioni analoghe, non sono corrette e non si dovrebbero utilizzare in relazione a test per la COVID-19 immessi in commercio nell'UE a norma della [direttiva 98/79/CE](#).

9. Esiste nell'UE una procedura di emergenza per l'accesso al mercato a norma della legislazione attuale?

La [direttiva 98/79/CE](#) prevede la possibilità di concedere una deroga nazionale alle procedure di valutazione della conformità, qualora l'impiego di singoli dispositivi sia nell'interesse della tutela della salute¹². Tale deroga può essere rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro ed è valida

¹² Cfr. l'articolo 9, paragrafo 12, della direttiva 98/79/CE.



solo in quello Stato membro: non concede cioè accesso al mercato dell'UE. La deroga permetterebbe al fabbricante di mettere il dispositivo a disposizione prima di completare tutte le procedure di valutazione della conformità e di apporre sul dispositivo la marcatura CE, ad esempio prima dello svolgimento di tutti i necessari test di sicurezza. A seconda dei requisiti nazionali tale precoce accesso al mercato è di solito temporaneo, e rimane in vigore fino a quando il fabbricante non abbia soddisfatto tutti i requisiti relativi alla valutazione della conformità, dopo di che potrà essere commercializzata soltanto la versione del dispositivo recante la marcatura CE.

L'autorità nazionale competente deve vagliare attentamente l'opportunità di concedere una deroga, per accertare che i rischi siano compensati dal vantaggio di disporre del dispositivo, e che tale azione sia veramente nell'interesse della tutela della salute.

Un'autorizzazione all'uso di emergenza concessa dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America non è valida nell'Unione europea.

10. Quale legislazione è applicabile a tamponi e lancette?

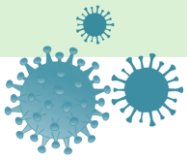
I tamponi usati per prelevare un campione di secrezioni nasali o le lancette impiegate per prelevare un campione di sangue sono destinati a entrare in contatto diretto con il corpo umano. Si tratta di dispositivi invasivi, ossia dispositivi che penetrano nel corpo tramite un orificio del corpo o una superficie corporea. La legislazione applicabile è stata illustrata in un documento di orientamento approvato dalle autorità competenti¹³. Questi prodotti sono dispositivi medici ma non dispositivi diagnostici in vitro, ossia rientrano nell'ambito di applicazione della [direttiva 93/42/CEE](#) e non della [direttiva 98/79/CE](#) (cfr. anche la **domanda 1**). Essi devono soddisfare i requisiti della [direttiva 93/42/CEE](#) e recare la marcatura CE conformemente a quella direttiva.

11. Quale legislazione è applicabile alle combinazioni di tamponi e lancette e test per la COVID-19?

Un pacchetto di prova potrebbe essere costituito, ad esempio, da un tampone o una lancetta, da reagenti e dall'attrezzatura per trattare il campione e ottenere il risultato. Tale combinazione di diverse componenti messi a disposizione nel loro insieme costituirebbe un kit, come risulta dalla definizione di IVD contenuta nella [direttiva 98/79/CE](#)¹⁴ e illustrata in un documento di orientamento approvato dalle autorità competenti per gli IVD⁶. Se la destinazione d'uso del kit rientra nella definizione di IVD, l'intero kit deve recare la marcatura CE ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#). Il tampone o la lancetta, che sono dispositivi medici ma non dispositivi diagnostici in vitro, devono però recare la marcatura CE ai sensi della [direttiva 93/42/CEE](#) (cfr. anche le **domande 1 e 10**) anche se sono componenti del kit dell'IVD.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2 disponibile [qui](#).

¹⁴ Cfr. l'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 98/79/CE.



12. Dov'è possibile ottenere ulteriori orientamenti sulla conformità alla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro?

In primo luogo è essenziale esaminare attentamente il testo della [direttiva 98/79/CE](#) per determinare quali requisiti giuridici siano applicabili nel caso specifico.

In secondo luogo vari documenti di orientamento approvati dalle autorità competenti dell'UE sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#). I documenti di orientamento generale concernenti le direttive sono denominati MEDDEV. Riguardano un ampio ventaglio di argomenti, dai casi limite (in cui si tratta di determinare se un prodotto costituisca o no un IVD) ai dettagli delle istruzioni per l'uso. Inoltre la Commissione ha pubblicato diversi documenti di orientamento specifici per la COVID-19, in particolare:

- [Orientamenti sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nel contesto della COVID-19 \(Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context\)](#)
- [Come verificare se i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale possono essere immessi legalmente in commercio nell'UE nel contesto della COVID-19 \(How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context\)](#)
- [Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni](#)

Si invita a consultare periodicamente il sito web poiché è possibile che vengano pubblicati altri orientamenti.

Possono poi esistere ulteriori obblighi giuridici nazionali, ed è possibile che siano reperibili orientamenti a livello nazionale. Si invita caldamente a svolgere ricerche in questo senso e a controllare il sito web dell'autorità nazionale competente. I dati delle autorità nazionali competenti sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#).

Nel caso di dispositivi che necessitino della valutazione di un organismo notificato, ulteriori informazioni possono essere reperibili sul sito web dell'organismo notificato.

Spetta al fabbricante la responsabilità di determinare le esatte misure da adottare per far sì che il proprio dispositivo soddisfi i requisiti della [direttiva 98/79/CE](#). Gli organismi notificati, le autorità competenti e la Commissione europea possono fornire informazioni generali, ma non svolgono servizi di consulenza per assistere i fabbricanti nell'assicurare la conformità dei propri dispositivi.

13. La direttiva 98/79/CE sta per essere sostituita dal regolamento (UE) 2017/746. Quali saranno i cambiamenti?

Il [regolamento \(UE\) 2017/746](#) entrerà in applicazione il 26 maggio 2022, modificando sensibilmente il quadro normativo per gli IVD nell'Unione europea. Ad esempio introdurrà un sistema di classificazione dei dispositivi basato sui rischi, che sostituirà il semplice elenco dei dispositivi ad alto rischio previsto



dalla [direttiva 98/79/CE](#). Gli IVD per la COVID-19 saranno generalmente classificati nella classe di rischio più elevata, la classe D¹⁵. Per la stragrande maggioranza degli IVD, compresi i dispositivi per la COVID-19, il regolamento introdurrà una valutazione da parte di organismi terzi indipendenti dal fabbricante (gli organismi notificati). Il regolamento prevede inoltre requisiti ampi e rigorosi per le prestazioni del dispositivo, per gli studi che il fabbricante deve condurre e per le prove che deve fornire per dimostrare che il dispositivo è sicuro e in grado di assicurare prestazioni soddisfacenti. I nuovi dispositivi devono essere sottoposti all'ulteriore valutazione di un gruppo di esperti indipendenti. A norma del regolamento la Commissione può designare laboratori di riferimento dell'UE per verificare le prestazioni dei dispositivi. Particolare importante, il regolamento consente di elaborare norme giuridicamente vincolanti a livello di Unione europea, relative alle prestazioni del dispositivo (le specifiche comuni).

Attualmente la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate lavorano intensamente all'attuazione del [regolamento \(UE\) 2017/746](#). Per periodici aggiornamenti consultare la [pagina della Commissione europea sui dispositivi medici](#).



Gli attori e i loro ruoli

14. Che cos'è un'autorità nazionale competente e qual è il suo ruolo in relazione ai test per la COVID-19?

Un'autorità competente è un organismo pubblico che, in un determinato paese, è incaricato di attuare e applicare la legge in un settore particolare, ad esempio nel campo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Può trattarsi di un ente pubblico o di un'agenzia cui il governo abbia affidato per legge il compito di svolgere questa funzione. I contatti delle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#). La Commissione europea favorisce la cooperazione e il coordinamento fra le autorità competenti degli Stati membri.

Ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#), le autorità competenti degli Stati membri non valutano i fascicoli di singoli dispositivi prima che questi vengano immessi in commercio. I fabbricanti e i mandatari (cfr. la **domanda 17**) sono tenuti a contattare le autorità nazionali competenti per notificare i propri dispositivi e comunicare altre informazioni essenziali prima di immettere in commercio i dispositivi stessi.

Il ruolo delle autorità competenti comprende anche la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati partecipanti alla valutazione dei test autodiagnostici per la COVID-19 (cfr. le **domande 7 e 16**).

Le autorità nazionali competenti sono tenute a sorvegliare i dispositivi già disponibili in commercio¹⁶. Nell'ambito di questa funzione possono chiedere al fabbricante di fornire la documentazione tecnica

¹⁵ La classificazione dipende dalla destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante; cfr. l'allegato VIII del regolamento.

¹⁶ Tali attività di sorveglianza del mercato non rientrano nel mandato della Commissione europea o di altre istituzioni dell'UE.



completa o di eseguire test sui dispositivi. Alle autorità nazionali è conferito il potere di adottare azioni relative ai dispositivi medici non conformi, tra cui restrizioni, divieti o ritiro dei prodotti dal mercato.

Le autorità sono impegnate anche nella vigilanza, ossia nella registrazione e nella valutazione a livello centrale di gravi incidenti segnalati da fabbricanti, medici eccetera, conformemente alle norme nazionali. Potrebbe trattarsi ad esempio del guasto di un dispositivo che potrebbe determinare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona. In tali casi le autorità competenti possono adottare le misure opportune per tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone.

15. Chi è un fabbricante di test per la COVID-19?

Ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#), il fabbricante di un dispositivo medico-diagnostico in vitro è la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Il fabbricante definisce la destinazione d'uso del dispositivo, è responsabile dello svolgimento delle procedure di valutazione della conformità prescritte per legge e di garantire la sicurezza e il corretto funzionamento del dispositivo.

I requisiti della direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per coloro che compongono, provvedono all'imballaggio, trattano, rimettono a nuovo e/o etichettano uno o più prodotti prefabbricati e/o assegnano loro la destinazione d'uso come dispositivo da immettere in commercio a proprio nome. Si invita inoltre a fare riferimento al documento interpretativo dei servizi della Commissione europea in materia di [own brand labelling \(marchio commerciale proprio\)](#).

16. Che cos'è un organismo notificato e qual è il suo ruolo in relazione ai test per la COVID-19?

Un organismo notificato è un organismo di valutazione della conformità, ossia un'organizzazione che svolge procedure di valutazione della conformità prescritte per legge su determinati prodotti (ad esempio valutazione della documentazione tecnica, valutazione del rapporto di valutazione delle prestazioni, valutazione dei sistemi di gestione della qualità, eccetera) come servizio per i fabbricanti. Si tratta di organizzazione pubbliche o private, indipendenti dai fabbricanti. Gli organismi notificati sono designati dall'autorità nazionale competente per svolgere tali attività a norma di un atto legislativo specifico e sono soggetti alla costante sorveglianza delle autorità che li hanno designati. Gli organismi notificati sono designati per il tipo di prodotto da certificare. L'elenco attuale degli organismi notificati a norma della [direttiva 98/79/CE](#), comprendente i tipi di dispositivi che tali organismi possono certificare, è consultabile nella banca dati NANDO della Commissione europea disponibile [qui](#).

Il ruolo preciso degli organismi notificati per i vari tipi di prodotti è descritto nella legislazione pertinente. Per gli IVD che rientrano nella [direttiva 98/79/CE](#), essi partecipano alla valutazione dei test



autodiagnostici (destinati agli utilizzatori profani) e di alcuni dispositivi ad alto rischio elencati nell'allegato II della [direttiva 98/79/CE¹⁷](#). Nel caso dei test per la COVID-19, gli organismi notificati non partecipano alla valutazione della conformità dei test destinati a uso professionale, poiché questi non sono elencati nell'allegato II. Svolgono però una funzione per quanto riguarda i test autodiagnostici per la COVID-19 (ossia quelli destinati agli utilizzatori profani). Per questi test il fabbricante deve presentare una domanda a un organismo notificato per la valutazione del progetto del dispositivo, ad esempio l'idoneità all'uso da parte di un utilizzatore profano, le informazioni da fornire sull'etichetta e le istruzioni per l'uso. In seguito a una valutazione positiva, l'organismo notificato rilascerà un certificato di esame CE del progetto¹⁸. La valutazione avviene di solito mediante esame della documentazione e non mediante test fisici sul dispositivo.

Non spetta agli organismi notificati la responsabilità di apporre la marcatura CE, che rientra fra i doveri del fabbricante. Gli organismi notificati si limitano a rilasciare il certificato relativo all'attività specifica che hanno svolto. Nel caso di un test autodiagnostico per la COVID-19, il fabbricante non potrà apporre la marcatura CE fino a quando l'organismo notificato non avrà rilasciato il pertinente certificato di esame CE del progetto. Maggiori informazioni sulla corretta documentazione di conformità sono reperibili nel documento di orientamento dei servizi della Commissione [Come verificare se i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale possono essere immessi legalmente in commercio nell'UE nel contesto della COVID-19 \(How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context\)](#).

Gli organismi notificati non devono essere confusi con i mandatari (cfr. la **domanda 17**) né con le autorità competenti (cfr. la **domanda 14**).

17. Come può un fabbricante che non abbia sede nell'UE immettere in commercio un test nell'Unione europea e chi è il mandatario?

Qualsiasi fabbricante può immettere in commercio nell'UE dispositivi, purché conformi alla [direttiva 98/79/CE](#). I fabbricanti che hanno sede al di fuori dell'UE devono soddisfare gli stessi requisiti di quelli che hanno sede nell'Unione. Sono inoltre tenuti a designare un mandatario stabilito nell'UE, che rappresenterà il fabbricante presso le autorità e gli organismi nell'Unione¹⁹.

Il mandatario non deve essere confuso con un organismo notificato (cfr. la **domanda 16**). A differenza dell'organismo notificato, il mandatario non valuta la documentazione del fabbricante e non rilascia certificati.

¹⁷ Nel quadro del regolamento (UE) 2017/746 il ruolo degli organismi notificati riguardo ai test per la COVID-19 diverrà assai più ampio: essi saranno responsabili della certificazione non solo dei test autodiagnostici ma anche dei dispositivi per uso professionale.

¹⁸ Cfr. l'allegato III, punto 6, della direttiva 98/79/CE.

¹⁹ Per la definizione formale cfr. l'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), della direttiva 98/79/CE.



Tra i doveri del mandatario vi è quello di notificare il dispositivo all'autorità competente, come illustrato nella **domanda 7**.

18. Chi sono gli importatori e i distributori e quali sono i loro doveri?

Importatori e distributori sono operatori economici che partecipano alla catena di fornitura del dispositivo. Gli importatori sono persone fisiche o giuridiche stabilite nell'UE che importano dispositivi dall'esterno dell'Unione e li immettono in commercio. I distributori sono persone fisiche o giuridiche diverse dal fabbricante o dall'importatore, che mettono a disposizione sul mercato un dispositivo. La [direttiva 98/79/CE](#) non stabilisce doveri specifici né per gli importatori né per i distributori²⁰. Di solito, però, vi sono requisiti nazionali applicabili a queste categorie. Gli importatori e i distributori dovrebbero pertanto informarsi in merito ai requisiti nazionali e, se necessario, consultare le autorità competenti degli Stati membri in cui intendono operare. I contatti delle autorità nazionali competenti sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#).

19. Come sta operando la Commissione europea nel settore dei test per la COVID-19 e delle loro prestazioni?

L'attività relativa ai test per la COVID-19 fa parte della risposta globale della Commissione europea alla pandemia di COVID-19. Ampie informazioni in materia sono reperibili nella [pagina sulla risposta al coronavirus](#) della Commissione. Tra gli esempi citiamo l'organizzazione di appalti congiunti tra gli Stati membri in relazione ad attrezzature per test e di laboratorio, la promozione degli scambi di informazioni in materia di strategie di test, la corrispondenza tra domanda e offerta nel quadro della [centrale di coordinamento per la COVID-19](#) e il finanziamento di progetti di ricerca sui test innovativi.

Per quanto riguarda l'immissione in commercio dei test diagnostici in vitro per la COVID-19, la Commissione europea presiede un forum di autorità competenti dell'UE denominato "gruppo di coordinamento per i dispositivi medici" (MDCG), che comprende un sottogruppo dedicato ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tale gruppo vigila sull'attuazione e sull'applicazione della legislazione dell'UE in materia di diagnostica in vitro ([direttiva 98/79/CE](#) e [regolamento \(UE\) 2017/746](#)) e pubblica orientamenti corrispondenti. La Commissione può anche adottare misure giuridicamente vincolanti più specifiche per attuare la legislazione citata, con l'approvazione degli Stati membri. Per periodici aggiornamenti consultare la [pagina della Commissione europea sui dispositivi medici](#).

Oltre alla collaborazione con le autorità competenti appena descritta, il 16 aprile 2020 i servizi della Commissione hanno pubblicato il documento di lavoro [Attuali prestazioni dei metodi e dei dispositivi per i test per la COVID-19 e criteri di prestazione proposti \(Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria\)](#), contenente una panoramica delle prestazioni dei test aggiornata al 6 aprile 2020; hanno inoltre proposto criteri di prestazione per i

²⁰ A differenza del regolamento (UE) 2017/746, che prevede requisiti per importatori e distributori.



diversi tipi di test, concepiti come un orientamento di emergenza temporaneo e un contributo alla discussione sul tema tra autorità di regolamentazione e parti interessate.

Il 15 aprile 2020 la Commissione europea ha adottato una comunicazione intitolata [Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni](#). La comunicazione individua una serie di altre azioni che sono necessarie in questo campo. In questo momento la Commissione è attivamente impegnata nel follow-up di queste azioni:

- favorisce scambi regolari di informazioni tra le autorità nazionali competenti su questioni normative;
- coadiuva gli Stati membri nel coordinamento della risposta alla crisi tramite il [Comitato per la sicurezza sanitaria](#);
- si impegna con le parti interessate;
- sostiene la cooperazione internazionale soprattutto nella lotta ai dispositivi contraffatti;
- pubblica una serie di documenti di orientamento, anche dedicati specificamente alla COVID-19, che sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea sui dispositivi medici](#);
- collabora intensamente con il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie \(ECDC\)](#) per sfruttare le competenze epidemiologiche dell'agenzia;
- ha istituito e gestisce una [panoramica centralizzata dei dispositivi e delle loro prestazioni](#);
- sostiene l'operato di [EUnetHTA](#), la rete europea degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- sostiene la ricerca e l'innovazione nel campo della diagnostica, per esempio tramite il [piano d'azione ERAvsCORONA](#);
- sviluppa strumenti come [materiali di riferimento](#);
- coordina la domanda e l'offerta tramite l'apposita struttura della centrale di coordinamento per la COVID-19 e mediante strumenti a livello di Unione europea come gli appalti congiunti, rescEU e lo strumento per il sostegno di emergenza.

Per quanto riguarda l'uso dei test, il 28 ottobre 2020 la Commissione ha adottato una [raccomandazione \(UE\) sulle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi](#), cui il 18 novembre ha fatto seguito la [raccomandazione della Commissione sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2](#). Il 18 dicembre 2020 la Commissione ha adottato una [proposta di raccomandazione del Consiglio relativa a un quadro comune per l'uso, la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi per la COVID-19 nell'UE](#). La proposta è stata adottata dal Consiglio il 21 gennaio 2021; il testo nelle lingue dell'UE è reperibile [sulla Gazzetta ufficiale](#).

Per periodici aggiornamenti consultare la [pagina della Commissione sulla risposta al coronavirus](#) e la [pagina della Commissione sui dispositivi medici](#).

20. Le autorità competenti dispongono di una panoramica dei dispositivi immessi in commercio nei rispettivi Stati membri?

I fabbricanti o i loro mandatari (cfr. la **domanda 17**), sono tenuti ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#) a notificare alle autorità competenti dello Stato membro nel quale hanno sede l'indirizzo della sede e



alcune informazioni di base sul dispositivo²¹. In questa fase le autorità competenti non sono tenute a eseguire alcuna verifica del dispositivo e la notifica non costituisce un'"autorizzazione all'immissione in commercio", né ha un significato analogo (cfr. anche la **domanda 8**).

La [direttiva 98/79/CE](#) non impone di notificare il dispositivo in ogni paese in cui esso sia in vendita. Possono però esistere requisiti supplementari di notifica o registrazione a livello nazionale a carico degli operatori di mercato, come la registrazione di importatori e distributori.

Inoltre le autorità competenti partecipano ad attività di sorveglianza del mercato e vigilanza per i dispositivi presenti sul mercato (cfr. la **domanda 14**).

21. Come posso individuare il fabbricante, il mandatario e, se del caso, l'organismo notificato di un test per la COVID-19?

Il nome e l'indirizzo completi del fabbricante sono riportati sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Se del caso, il nome e l'indirizzo del mandatario compaiono sull'etichetta, sull'imballaggio esterno e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Se un dispositivo è stato valutato da un organismo notificato, com'è necessario per i test autodiagnostici per la COVID-19 destinati a utilizzatori profani, la marcatura CE sarà corredata di un numero a quattro cifre, che costituisce il numero di identificazione dell'organismo notificato. I dati dell'organismo notificato sono reperibili nella [banca dati NANDO](#) della Commissione europea utilizzando tale numero.

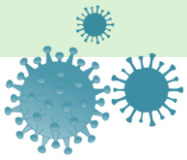
22. A chi spetta la responsabilità di garantire che i test per la COVID-19 rispettino i requisiti giuridici?

Al fabbricante spetta la responsabilità di garantire la sicurezza e il corretto funzionamento del dispositivo, e di assicurare che esso disponga di una documentazione tecnica completa e aggiornata. Le autorità nazionali competenti sono tenute a sorvegliare i dispositivi già disponibili in commercio²². Nell'ambito di questa funzione possono chiedere al fabbricante di fornire la documentazione tecnica completa o di eseguire test sui dispositivi. Alle autorità nazionali è conferito il potere di adottare azioni relative ai dispositivi medici non conformi, tra cui restrizioni, divieti o ritiro dei prodotti dal mercato.

Oltre ai requisiti in materia di marcatura CE previsti dalla [direttiva 98/79/CE](#), per la pratica clinica di laboratorio, molti laboratori convalidano i dispositivi che utilizzano sulla base delle specifiche del fabbricante e/o dei requisiti nazionali. Possono esistere normative nazionali o restrizioni per i laboratori clinici e/o restrizioni imposte dalle autorità sanitarie pubbliche sui tipi di test utilizzati per sottoporre i cittadini di tale paese a prova per la COVID-19.

²¹ Cfr. l'articolo 10 della direttiva 98/79/CE.

²² Tali attività di sorveglianza del mercato non rientrano nel mandato della Commissione europea o di altre istituzioni dell'UE.



23. Nell'Unione europea è mai stata revocata la vendita di determinati kit di test per la COVID-19?

Le azioni nei confronti dei fabbricanti rientrano fra le responsabilità delle autorità nazionali competenti. Numerosi Stati membri hanno adottato azioni di contrasto per vietare la messa a disposizione sul proprio territorio di alcuni dispositivi, soprattutto di alcuni test anticorpali rapidi. Ad alcuni dispositivi è stata anche negata la registrazione (e pertanto la commercializzazione) a causa di una documentazione insufficiente o non corretta.

Per ulteriori informazioni si invita a contattare l'autorità competente. I contatti delle autorità nazionali competenti sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#).



Prestazioni dei test per la COVID-19

24. La legislazione dell'UE stabilisce livelli minimi di sensibilità e specificità dei test per la COVID-19?

Ai sensi della [direttiva 98/79/CE](#) i fabbricanti sono tenuti a valutare le prestazioni dei propri dispositivi prima di immetterli in commercio e a segnalare i parametri di prestazione nella documentazione tecnica e nelle istruzioni per l'uso. Accanto a vari altri parametri, ciò comprende la sensibilità e la specificità analitiche e diagnostiche. I parametri devono essere adeguati alla destinazione d'uso del dispositivo indicata dal fabbricante.

I dispositivi elencati nell'allegato II della [direttiva 98/79/CE](#) devono anche essere conformi alle [specifiche tecniche comuni](#)²³, che elencano taluni requisiti specifici in materia di sensibilità e specificità per determinati tipi di dispositivi. Le specifiche sono giuridicamente vincolanti. I dispositivi per la COVID-19 NON sono però elencati nell'allegato II; attualmente a livello di UE non esistono pertanto requisiti minimi quantitativi giuridicamente vincolanti per la sensibilità o la specificità di tali test. Si applica comunque ancora il requisito fondamentale per cui le prestazioni del dispositivo devono essere adeguate alla destinazione d'uso: spetta al fabbricante darne dimostrazione.

²³ Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (Testo rilevante ai fini del SEE) [notificata con il numero C(2002) 1344] (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17), modificata dalla decisione 2009/886/CE della Commissione (GU L 318, del 14.12.2009, pag. 25), dalla rettifica della decisione 2009/886/CE della Commissione (GU L 348, del 29.12.2009, pag. 94), dalla decisione 2011/869/UE della Commissione (GU L 341, del 22.12.2011, pag. 63), dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/1244 della Commissione (GU L 193, del 19.7.2019, pag. 1) e dalla decisione di esecuzione (UE) 2020/350 della Commissione (GU L 63 del 3.3.2020).



È possibile che negli Stati membri dell'UE i requisiti nazionali siano più specifici: per ulteriori informazioni si consiglia di contattare le autorità nazionali competenti. I contatti delle autorità nazionali competenti sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#).

25. Esistono orientamenti specifici applicabili alle prestazioni dei test per la COVID-19 recanti marcatura CE?

Esistono requisiti giuridici per le prestazioni dei test, stabiliti nella [direttiva 98/79/CE](#), in particolare all'articolo 3 e agli allegati I e III.

Inoltre il 15 aprile 2020 la Commissione ha adottato una comunicazione intitolata [Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni](#), che comprende considerazioni sulle prestazioni dei dispositivi e sulla convalida di tali prestazioni. Essa fornisce elementi che devono essere presi in considerazione dagli Stati membri nella definizione delle strategie nazionali e dagli operatori economici nell'immissione dei dispositivi sul mercato, con l'obiettivo di garantire che nell'UE siano disponibili dispositivi sicuri ed efficaci per i test connessi alla COVID-19. In questo e altri documenti elencati alla **domanda 18** la Commissione raccomanda che siano gli Stati membri a convalidare i dispositivi e caldeggia la cooperazione tra Stati membri al fine di utilizzare le risorse in maniera efficiente e istituire un quadro comune per tali attività di convalida.

Il 16 aprile i servizi della Commissione hanno pubblicato il documento di lavoro [Attuali prestazioni dei metodi e dei dispositivi per i test per la COVID-19 e criteri di prestazione proposti \(Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria\)](#), contenente una panoramica delle prestazioni dei test aggiornata al 6 aprile 2020; hanno inoltre proposto criteri di prestazione per i diversi tipi di test, concepiti come un orientamento di emergenza temporaneo e un contributo alla discussione sul tema tra autorità di regolamentazione e parti interessate.

Ulteriori orientamenti potrebbero essere pubblicati dalla Commissione o dal sottogruppo dedicato in seno al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), il forum di coordinamento delle autorità competenti dell'UE presieduto dalla Commissione. Per periodici aggiornamenti consultare la [pagina della Commissione sui dispositivi medici](#).

Anche il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie \(ECDC\)](#) pubblica orientamenti epidemiologici sui test, come per esempio il documento [Opzioni per l'uso di test antigenici rapidi per la COVID-19 nell'UE/SEE e nel Regno Unito \(Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK\)](#). Per ulteriori informazioni consultare la pagina web dell'ECDC.

La [raccomandazione del Consiglio relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE](#), del 21 gennaio 2021, raccomanda agli Stati membri di applicare requisiti minimi in materia di prestazioni ($\geq 90\%$) e di sensibilità e di specificità ($\geq 97\%$) su tali tipi di test.

Dando seguito alla raccomandazione del Consiglio, il 18 febbraio 2021, in seno al [Comitato per la sicurezza sanitaria](#) gli Stati membri dell'UE hanno approvato [un elenco comune di test antigenici rapidi per la COVID 19, una selezione di test antigenici rapidi di cui gli Stati membri riconosceranno](#)



[reciprocamente i risultati e una serie di dati comune e standardizzata da inserire nei certificati dei risultati dei test per la COVID-19](#). Questi tre elementi saranno costantemente riesaminati e aggiornati, e saranno infine resi disponibili sulla banca dati della Commissione per i [dispositivi diagnostici in vitro e i metodi di test per la COVID-19](#) menzionata nella **domanda 5**.

Le autorità competenti degli Stati membri possono inoltre pubblicare orientamenti a livello nazionale. Si invita a consultare le pertinenti pagine web o a contattare le autorità competenti. I contatti delle autorità nazionali competenti sono reperibili sulla [pagina web della Commissione europea](#).