

Articolo 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
 - b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.
2. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione [\(36\)](#) non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.
3. La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:
 - a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
 - b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
 - c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10;
 - d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;
 - e) nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.
4. Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.
5. La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.
6. I mandatari dispongono in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:
 - a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;
 - b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.