



## COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 20 II 2013  
C(2013) 701 final

*Signor Presidente,*

*la Commissione desidera ringraziare il Senato della Repubblica per il parere espresso sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro {COM(2012) 541 final} e sulla 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 {COM(2012) 542 final}.*

*La Commissione condivide il parere del Senato della Repubblica secondo cui il mezzo più adatto per garantire un'effettiva tracciabilità dei dispositivi medici è un sistema globale e unico di identificazione per tutta la filiera di approvvigionamento. È inoltre cruciale creare una banca dati più trasparente e dinamica per assicurare che le segnalazioni siano efficacemente riportate e valutate. La Commissione si rallegra quindi che il Senato della Repubblica sostenga il rafforzamento del sistema nazionale di vigilanza.*

*La Commissione concorda inoltre con il Senato della Repubblica sulla necessità di armonizzare il livello di prestazioni degli organismi notificati e il loro approccio alle tecnologie biomediche.*

*Infine, la Commissione è d'accordo con il Senato della Repubblica sull'esigenza di prevedere un congruo periodo di transizione che consenta la piena ed effettiva attuazione di entrambe le proposte.*

*Ausplicando la continuazione del dialogo politico con il Senato della Repubblica, la prego di gradire, signor Presidente, i sensi della mia più alta stima.*

Maroš Šefčovič  
Vicepresidente

*On. Renato SCHIFANI  
Presidente del Senato della Repubblica  
Piazza Madama, 1  
IT - 00186 ROMA*