

| ALTO RISCHIO | | | |
|--------------|---|--------|----------|
| FORNITORI | | UTENTI | |
| Art. | Obblighi | Art. | Obblighi |
| 16 | (aa) indicare il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato, nonché il proprio indirizzo e le informazioni di contatto sul sistema di IA o sulla documentazione di accompagnamento. | | |
| | (c) redigere e conservare la documentazione tecnica (art.11). | | |
| | (d) conservazione dei log (art.20). | | |
| | (e) sottoporre a procedura di valutazione l’AI prima dell’immissione sul mercato (art.43). | | |
| | (ea) redigere dichiarazione di conformità UE (art.48). | | |
| | (eb) apposizione della marcatura CE (art.49). | | |
| | (j) Su richiesta motivata di un'Autorità nazionale di vigilanza, dimostrare la conformità del sistema. | | |
| | (k) Assicurare che il sistema di IA ad alto rischio sia conforme ai requisiti di accessibilità. | | |
| 17 | (1) redazione di politiche procedure ed istruzioni. | | |
| 21 | (1) I fornitori devono adottare immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme il dispositivo, ritirarlo o richiamarlo qualora ritengano che non sia conforme alla normativa. | | |
| 22 | (1) Informare immediatamente le Autorità nazionali competenti degli Stati membri in merito a non conformità rilevate | | |
| 23 | (1) fornire a tale Autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del sistema. Su richiesta motivata di un'Autorità nazionale competente, forniscono l'accesso ai log. | | |
| 25 | nomina eventuale di un rappresentante nel territorio dell’Unione. | | |
| 50 | (1) conservazione per 10 anni della documentazione tecnica, delle procedure ed istruzioni, della documentazione relativa alle modifiche, della documentazione relativa alle modifiche e la dichiarazione di conformità UE. | | |
| 51 | (1) prima di immettere sul mercato o mettere in servizio un sistema di IA ad alto rischio il fornitore o, se del caso, il rappresentante autorizzato registra tale sistema nella banca dati dell'UE. | | |
| 61 | (1) sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. | | |
| 62 | (1) i fornitori segnalano all'Autorità nazionale di vigilanza degli Stati membri in cui si è verificato l'incidente o la violazione qualsiasi incidente grave relativo a tali sistemi che costituisca una violazione degli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali. | | |