



Ministero della Salute

DECRETO 10 settembre 2007

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Biolab S.p.a., in Vimodrone (Milano), al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici

Publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 29 settembre 2007

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E
DISPOSITIVI MEDICI
DI CONCERTO CON
IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE PER LO
SVILUPPO PRODUTTIVO E LA COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, e, in particolare, l'articolo 15;

VISTO il decreto ministeriale del 1° luglio 1998, n. 318, concernente "Regolamento recante norme per gli organismi autorizzati ad espletare le procedure per la valutazione di conformità dei dispositivi medici alla normativa CEE", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 204 del 2 settembre 1998;

VISTO il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, concernente "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004 recante "Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004;

VISTO il decreto dell'Istituto Superiore di Sanità del 27 gennaio 1997 con il quale Biolab S.p.a., con sede in Vimodrone (Milano), Via Bruno Buozzi 2, partita IVA 00762140960, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTA l'istanza del 14 febbraio 2005, integrata con nota del 2 marzo 2005, con la quale Biolab S.p.a. chiede il rinnovo dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per le stesse tipologie di prodotti, nonché l'estensione dell'autorizzazione per ulteriori procedure per la valutazione della conformità e per ulteriori tipologie di prodotti;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza da Biolab S.p.a.;

VISTA la richiesta di integrazione della documentazione del 18 maggio 2005 dell'Ufficio III della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e le relative note del 4 agosto e del 12 settembre 2005 di Biolab S.p.a. ad integrazione dell'istanza suddetta;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso Biolab S.p.a. il 12 ed il 13 dicembre 2006;

ESAMINATA la ulteriore documentazione acquisita nel corso del suddetto accertamento;

VISTA l'ulteriore richiesta di integrazione della documentazione inoltrata dall'Ufficio III della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici successivamente alla visita ispettiva in data 21 maggio 2007 e la trasmissione da parte di Biolab S.p.a., in data 18 giugno 2007, della documentazione specificata;

CONSIDERATO che Biolab S.p.a. ha chiesto di potersi avvalere, per le prove di caratterizzazione dei materiali, del laboratorio presso l'Universitat de Barcelona, con sede in Barcellona (Spagna), Gran Via de les Corts Catalanes, 585;

ESAMINATA la documentazione prodotta relativa al laboratorio predetto;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo economico dell'istanza, delle note e della documentazione prodotta da Biolab S.p.a.;

TENUTO CONTO che Biolab S.p.a. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII, nonché le prescrizioni dettate dal decreto ministeriale n. 318 del 1998;

TENUTO CONTO, altresì, che Biolab S.p.a. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati III, IV, V e VI del decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997;

RITENUTA l'esigenza di ridefinire in maniera uniforme le tipologie di dispositivi medici per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità;

CONSIDERATO che la Società istante ha effettuato il versamento richiesto dal decreto suddetto del 14 luglio 2004;

D E C R E T A

Art. 1

1. L'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997, rilasciata all'organismo Biolab S.p.a., con sede in Vimodrone (Milano), Via Bruno Buozzi 2, è rinnovata, con estensione ad ulteriori procedure per la valutazione della conformità, secondo l'elenco di cui al successivo articolo 2.
L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.
2. Per le prove di caratterizzazione dei materiali Biolab S.p.a. è autorizzato ad avvalersi del laboratorio dell'Universitat de Barcelona, con sede in Barcellona (Spagna), Gran Via de les Corts Catalanes, 585.

Art. 2

1. L'organismo Biolab S.p.a. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

a) Allegati III, IV, V e VI:

- 1) impianti chirurgici non riassorbibili;
- 2) dispositivi per infusione, trasfusione, iniezione, prelievi, circuiti extracorporei;
- 3) dispositivi oftalmici;
- 4) disinfettanti e antisettici;
- 5) prodotti per la manutenzione di lenti a contatto;
- 6) materiali per sutura non riassorbibili e grappette;
- 7) dispositivi per medicazione;
- 8) dispositivi, materiali ed attrezzature per uso odontoiatrico;
- 9) strumenti chirurgici;
- 10) guanti ad uso medico;
- 11) dispositivi per la contraccezione;
- 12) cateteri, drenaggi e sonde;
- 13) dispositivi per nutrizione enterale e parenterale;
- 14) dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo;
- 15) concentrati per emodialisi.

b) Allegati V e VI:

dispositivi medici di classe I in confezione sterile per gli aspetti relativi alla sterilizzazione.

2. È escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III.

Art. 3

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
(Claudio De Giuli)

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER LO SVILUPPO
PRODUTTIVO E LA COMPETITIVITÀ DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
(Andrea Bianchi)