



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Cermet Soc. Cons. a r.l., in Cadriano-Granarolo Emilia (Bologna), al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE**

DI CONCERTO CON

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, 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";

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";

VISTO il decreto dell'Istituto Superiore di Sanità del 27 gennaio 1997 con il quale Cermet Soc. cons. a r.l., con sede in Cadriano-Granarolo E. (Bologna), Via Cadriano 23, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività del Ministero dello Sviluppo Economico, del 12 novembre 2007, di rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Cermet Soc. cons. a r.l., in Cadriano-Granarolo E. (Bologna), al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica del Ministero dello Sviluppo Economico dell'8 aprile 2010, con il quale è stata modificata l'autorizzazione rilasciata a Cermet Soc. Cons. a r.l. per la certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica del Ministero dello Sviluppo Economico del 21 marzo 2011, con il quale è stata modificata l'autorizzazione rilasciata a Cermet Soc. Cons. a r.l. per la certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

VISTA la istanza dell'8 maggio 2012, con la quale Cermet Soc. Cons. a r.l. 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 tipologie;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso Cermet Soc. Cons. a r.l. il 27 e 28 settembre 2012;

ESAMINATA l'ulteriore documentazione acquisita nel corso del suddetto accertamento;

VISTA la richiesta di documentazione del 14 novembre 2012 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure e la relativa nota di risposta di Cermet Soc. Cons. a r.l. del 4 dicembre 2012;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico della istanza e della documentazione prodotte da Cermet Soc. Cons. a r.l.;

TENUTO CONTO che Cermet Soc. Cons. a r.l. 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 del Ministro della Sanità n. 318 del 1998;

TENUTO CONTO, altresì, che Cermet Soc. Cons. a r.l. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, V e VI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

RITENUTA l'esigenza di definire in maniera uniforme le tipologie di dispositivi medici per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità, sulla base del documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3;

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

DECRETA

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 a Cermet Soc. Cons. a r.l. con sede in Cadriano-Granarolo Emilia (Bologna) via Cadriano 23, è rinnovata con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, 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.

Art. 2

1. L'organismo Cermet Soc. Cons. a r.l. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici: allegati II, V e VI:

DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI

Dispositivi medici non attivi, non impiantabili, in generale:

- a) dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva;
- b) dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi;
- c) dispositivi medici non attivi con funzione di misura;
- d) dispositivi non attivi per oftalmologia;
- e) strumenti non attivi;
- f) dispositivi medici per la contraccezione;
- g) dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare.

Impianti non attivi:

- h) impianti ortopedici non attivi;
- i) impianti funzionali non attivi;
- j) impianti per tessuti molli non attivi.

Dispositivi per la cura delle ferite:

- m) bende e medicazioni per ferite;
- n) materiali per sutura e clamps;
- o) altri dispositivi medici per la cura delle ferite.

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

- p) strumenti e attrezzature dentali non attivi;
- q) materiali dentali;
- r) impianti dentali.

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

- s) dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi;
- t) dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione;
- u) dispositivi per stimolazione o inibizione;
- v) dispositivi attivi chirurgici;
- w) dispositivi attivi per oftalmologia;
- x) dispositivi attivi dentali;
- y) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione;
- z) dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive;
- aa) dispositivi attivi per posizionamento e trasporto del paziente;
- bb) software.

Dispositivi per immagini

cc) Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti (ad esclusione dei dispositivi per risonanza magnetica).

Dispositivi per il monitoraggio:

dd) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali;

ee) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali.

Dispositivi per radioterapia e termoterapia

ff) dispositivi per ipertermia/ipotermia;

gg) dispositivi per terapia (extracorporea) ad onde d'urto (litotrixxia).

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI

hh) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 10);

ii) dispositivi medici in confezione sterile.

2. È escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III, ad eccezione delle protesi d'anca, di spalla e di ginocchio e dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale.

Art. 3

1. Al presente decreto sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 12/02/2013

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
(Dott.ssa Marcella Marletta)
f.to MARLETTA

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER IL
MERCATO E LA CONCORRENZA,
IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA
E LA NORMATIVA TECNICA
DEL MINISTERO DELLO
SVILUPPO ECONOMICO
(Dott. Gianfrancesco Vecchio)
f.to VECCHIO