



Ministero della Salute

Rinnovo dell'autorizzazione all'organismo TUV Rheinland Italia S.r.l., in Pogliano Milanese (MI), 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 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 26 giugno 2007, di autorizzazione all'organismo TUV Rheinland Italia S.r.l., in Pogliano Milanese (MI) via Mattei 10, 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 lo Sviluppo Produttivo e la Competitività del Ministero dello Sviluppo Economico, del 7 settembre 2011, di modifica dell'autorizzazione all'organismo TUV Rheinland Italia S.r.l., in Pogliano Milanese (MI), al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per ulteriori tipologie di prodotti e di autorizzazione allo spostamento dei laboratori di prova dalla sede di Pogliano Milanese

(MI) di via Mattei 10 ad una sede sita in via Gravardina di Sopra a Ponte San Marco, in provincia di Brescia;

VISTA la istanza del 27/03/2012, con la quale TUV Rheinland Italia S.r.l., con sede in Pogliano Milanese (MI) via Mattei 3, chiede il rinnovo dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per le stesse tipologie di prodotti e lo spostamento dei laboratori dalla sede sita in via Gravardina di Sopra a Ponte San Marco, in provincia di Brescia, alla nuova sede dell'organismo, sita in via Mattei 3;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso la Società TUV Rheinland Italia S.r.l. ed i suoi nuovi laboratori, siti in via Mattei 3 in Pogliano Milanese (MI), il 31 maggio ed il 1° giugno 2012;

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

VISTA la richiesta di documentazione del 02/07/2012 dell'Ufficio III della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici e la relativa nota di risposta della Società TUV Rheinland Italia S.r.l., pervenuta al Ministero della salute in data 02/11/2012 ;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza e della documentazione prodotte da TUV Rheinland Italia S.r.l.;

TENUTO CONTO che TUV Rheinland Italia S.r.l. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, III, IV, 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;

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 per la Società TUV Rheinland Italia S.r.l., con sede in Pogliano Milanese (MI) via Mattei 3, è rinnovata, 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 compatibilità elettromagnetica la Società TUV Rheinland Italia S.r.l., e' autorizzata ad avvalersi del laboratorio CMC Centro Misure Compatibilità S.r.l.,

via dell'Elettronica 12/C – Thiene (VI) e del laboratorio Prima Ricerca & Sviluppo S.r.l., via Campania 92 – Faloppio (CO).

Art. 2

1. L'organismo TUV Rheinland Italia S.r.l. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI

Dispositivi medici non attivi, non impiantabili, in generale:

- a) dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva (Allegati II, V e VI);
- b) dispositivi non attivi per iniezione ed infusione (Allegati II, V e VI);
- c) dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione (Allegati II, V e VI);
- d) dispositivi medici non attivi con funzione di misura (Allegati II, IV, V e VI);
- e) dispositivi non attivi per oftalmologia (Allegati II, V e VI);
- f) strumenti non attivi (Allegati II, V e VI);
- g) dispositivi medici per la contraccezione (Allegato II);
- h) dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare (Allegati II, V e VI).

Dispositivi per la cura delle ferite:

- i) bende e medicazioni per ferite (Allegati II, V e VI);
- j) materiali per sutura e clamps (Allegati II, V e VI);
- k) altri dispositivi medici per la cura delle ferite (Allegati II, V e VI).

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

- l) strumenti e attrezzature dentali non attivi (Allegati II, V e VI);
- m) materiali dentali (Allegati II, V e VI);
- n) impianti dentali (Allegati II, V e VI).

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

- o) dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi (Allegati II, III, IV, V e VI);
- p) dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione (Allegati II, III, IV, V e VI);
- q) dispositivi per stimolazione o inibizione (Allegati II, III, IV, V e VI);
- r) dispositivi attivi chirurgici (Allegati II, III, IV, V e VI);
- s) dispositivi attivi per oftalmologia (Allegati II, IV, V e VI);
- t) dispositivi attivi dentali (Allegati II, IV, V e VI);
- u) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione (Allegati II, III, IV, V e VI);
- v) dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive (Allegati II, IV, V e VI);
- w) dispositivi attivi per posizionamento e trasporto del paziente (Allegati II, IV, V e VI);
- x) software (Allegati II e V).

Dispositivi per immagini:

- z) dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti (Allegati II, III, IV, V e VI);
- aa) dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti (Allegati II, IV, V e VI).

Dispositivi per il monitoraggio:

bb) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali (Allegati II, IV, V e VI);

cc) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali (Allegati II, III, IV, V e VI).

Dispositivi per radioterapia e termoterapia:

dd) dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti (Allegati II, III, IV, V e VI);

ee) dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti (Allegati II, IV, V e VI);

ff) dispositivi per ipertermia/ipotermia (Allegati II, IV, V e VI);

gg) dispositivi per terapia (extracorporea) ad onde d'urto (litotrixxia) (Allegati II e V).

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI:

hh) dispositivi medici in confezione sterile (Allegati II, V e VI).

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

Art. 3

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

Roma, 09/01/2013

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