



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Eurofins – Modulo Uno S.p.a., in Torino, 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 Biolab S.p.a., con sede in Vimodrone (Milano), via Bruno Buozzi n. 2, 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 10 settembre 2007, di 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;

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 18 luglio 2011, di trasferimento ad Eurofins – Modulo Uno S.p.a., con sede legale in Torino via Cuorgne' 21 dell'autorizzazione della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici rilasciata a Biolab S.p.a.;

VISTA la istanza del 26 marzo 2012, con la quale Eurofins – Modulo Uno S.p.a., chiede il rinnovo e l'estensione dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato nei giorni 19-20 luglio 2012 presso la Società Eurofins – Modulo Uno S.p.a. e presso la sede dei laboratori di prova siti in Vimodrone (MI);

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

VISTA la richiesta di documentazione del 25 ottobre 2012 dell'Ufficio III della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure e la relativa nota di risposta della Società Eurofins – Modulo Uno S.p.a, pervenuta al Ministero della salute in data 8 novembre 2012 ;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico della istanza, delle successive integrazioni e della documentazione prodotte da Eurofins – Modulo Uno S.p.A.;

TENUTO CONTO, altresì, che Eurofins – Modulo Uno 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 del Ministro della Sanità n. 318 del 1998;

TENUTO CONTO, altresì, che Eurofins – Modulo Uno S.p.A. 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

Eurofins – Modulo Uno S.p.A., con sede in Torino via Cuornè 21, è rinnovata ed estesa 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 Eurofins – Modulo Uno S.p.A. 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, infusione, trasfusione e dialisi (allegati II, III, IV, 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, V e VI);
- e) dispositivi non attivi per oftalmologia (allegati II, III, IV, V e VI);
- f) strumenti non attivi (allegati II, III, IV, V e VI);
- g) dispositivi medici per la contraccezione (allegati II, III, IV, V e VI);
- h) dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare (allegati II, III, IV, V e VI).

Impianti non attivi:

- i) impianti ortopedici non attivi (allegati II, V e VI);
- j) impianti funzionali non attivi (allegati II, III, IV, V e VI).

Dispositivi per la cura delle ferite:

- k) bende e medicazioni per ferite (allegati II, III, IV, V e VI);
- l) materiali per sutura e clamps (allegati II, III, IV, V e VI);
- m) altri dispositivi medici per la cura delle ferite (allegati II, III, IV, V e VI).

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

- n) strumenti e attrezzature dentali non attivi (allegati II, III, IV, V e VI);
- o) materiali dentali (allegati II, III, IV, V e VI);
- p) impianti dentali (allegati II, III, IV, V e VI).

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

- q) dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi (allegati II, V e VI);
- r) dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione (allegati II, V e VI);
- s) dispositivi per stimolazione o inibizione (limitatamente ai dispositivi di classe IIa) (allegati II, V e VI);
- t) dispositivi attivi chirurgici (allegati II, V e VI);
- u) dispositivi attivi per oftalmologia (allegati II, V e VI);
- v) dispositivi attivi dentali (allegati II, V e VI);
- w) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione (allegati II, V e VI);
- y) dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive (allegati II, V e VI).
- x) dispositivi attivi per posizionamento e trasporto del paziente (allegati II, V e VI);
- z) software (allegati II, V e VI);

Dispositivi per immagini:

- aa) dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti (allegati II, V e VI);
- bb) dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti (ad esclusione

dei dispositivi per risonanza magnetica) (allegati II, V e VI).

Dispositivi per il monitoraggio:

cc) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali (allegati II, V e VI).

Dispositivi per radioterapia e termoterapia:

dd) dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti (allegati II, V e VI);

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

ff) dispositivi per terapia (extracorporea) ad onde d'urto (litotrixxia) (allegati II, V e VI).

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI

gg) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17) (allegati II, V e VI);

hh) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI) (decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10) (allegati II, V e VI);

ii) 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, 17 aprile 2013

IL DIRETTORE GENERALE DELLA
DIREZIONE GENERALE DEI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI,
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
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
F.to Vecchio