



Ministero della Salute

Autorizzazione a Bureau Veritas Italia S.p.A., in Milano, 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**

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

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, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" ed in particolare l'articolo 16, comma 1 lettera d);

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";

VISTA l'istanza dell'11 marzo 2013 presentata dalla Bureau Veritas Italia S.p.A., con sede in Milano via Miramare 15, con la quale si richiede l'autorizzazione a rilasciare la certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTA la successiva nota del 13 maggio 2013 della Bureau Veritas Italia S.p.A., ad integrazione dell'istanza dell'11 marzo 2013;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza dalla Bureau Veritas Italia S.p.A.;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso la Bureau Veritas Italia S.p.A. l'8, il 9 ed il 10 luglio 2013;

VISTA la nota del 19 luglio 2013 dell'ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, che invita la Bureau Veritas Italia S.p.A. a presentare idonea documentazione per porre rimedio alle carenze emerse nel corso della visita ispettiva;

VISTA la nota di risposta della Bureau Veritas Italia S.p.A. del 1° agosto 2013 ed esaminata la ulteriore documentazione allegata ad integrazione;

VISTA la nota del 21 agosto 2013 dell'ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, che invita la Bureau Veritas Italia S.p.A. a presentare ulteriore idonea documentazione;

VISTE le note di risposta della Bureau Veritas Italia S.p.A. del 29 agosto 2013 e del 9 settembre 2013 ed esaminata la ulteriore documentazione inviata;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico della istanza, delle successive integrazioni e della documentazione prodotte da Bureau Veritas Italia S.p.A.;

TENUTO CONTO che Bureau Veritas Italia 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 Bureau Veritas Italia S.p.A. 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;

D E C R E T A

Art. 1

1. E' rilasciata l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 alla Bureau Veritas Italia S.p.A., con sede in Milano via Miramare 15.
L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2

1. La Bureau Veritas Italia S.p.A., indicata 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 non attivi per ortopedia e riabilitazione;
- d) dispositivi non attivi per oftalmologia;
- e) strumenti non attivi;
- f) dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare.

Dispositivi per la cura delle ferite:

- g) bende e medicazioni per ferite;
- h) materiali per sutura e clamps;
- i) altri dispositivi medici per la cura delle ferite.

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

- j) strumenti e attrezzature dentali non attivi;
- k) materiali dentali;
- l) impianti dentali.

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (non impiantabili)

Dispositivi medici attivi in generale:

- m) dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia , dispositivi per anestesia per inalazione (ad esclusione degli impianti per la distribuzione di gas medicali e di gas medicinali);
- n) dispositivi per stimolazione o inibizione;
- o) dispositivi attivi chirurgici;
- p) dispositivi attivi dentali;
- q) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione;
- r) dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive;
- s) software.

Dispositivi per immagini:

- t) dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti.

Dispositivi per il monitoraggio:

- u) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali;
- v) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali.

Dispositivi per radioterapia e termoterapia:

- w) dispositivi per ipertermia/ipotermia.

Particolari dispositivi medici attivi e non attivi:

- x) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17);
- y) dispositivi medici in confezione sterile.

2. È escluso il rilascio della 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, 27 settembre 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