



Ministero della Salute

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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 del 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, e, in particolare, l'articolo 15 "Organismi designati ad attestare la conformità";

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 dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, di concerto con il Direttore Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività del Ministero delle Attività Produttive del 20 gennaio 2005, con il quale l'Istituto di Certificazione Industriale per la Meccanica S.p.A. (ICIM) con sede legale in Milano, Piazza Diaz n. 2, veniva autorizzato ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTO il cambio di sede legale di ICIM S.p.A. da Milano, Piazza Diaz n. 2 a Sesto San Giovanni (MI), Piazza Don Enrico Mapelli n. 75;

VISTO il decreto del Capo Dipartimento dell'Innovazione - 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 16 febbraio 2011, con il quale ICIM S.p.A., con sede legale in Piazza Don Enrico Mapelli n. 75, Sesto San Giovanni (MI) è stato autorizzato per 5 (cinque) anni al rilascio della certificazione CE secondo gli Allegati II, V e VI del decreto legislativo del 24

febbraio 1997, n. 46, con il quale è stata estesa l'autorizzazione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;

VISTA l'istanza del 29 luglio 2015, con la quale ICIM S.p.A. ha richiesto 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;

VISTO che ICIM S.p.A. ha effettuato il versamento richiesto dal suddetto decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza prodotta da ICIM S.p.A.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso la Società ICIM S.p.A. in data 5-9 ottobre 2015;

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

VISTA la nota del 23 dicembre 2015 della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio III, con la quale è stato richiesto ad ICIM S.p.A. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità e delle osservazioni riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 5-9 ottobre 2015;

VISTA la comunicazione di ICIM S.p.A. del 26 gennaio 2016 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi acquisiti nel corso del successivo accertamento ispettivo effettuato in data 15-17 febbraio 2016;

VISTA l'istanza trasmessa in data 23 febbraio 2016 con la quale ICIM S.p.A. ha chiesto una proroga per il prosieguo delle attività inerenti l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per un tempo congruo ad espletare l'iter di redesignazione previsto dal Regolamento UE n. 920/2013;

CONSIDERATO che i tempi di espletamento dell'attività prevista dal Regolamento di esecuzione UE n. 920/2013 non consentono il rilascio da parte di queste Amministrazioni del previsto decreto di rinnovo prima della scadenza dell'autorizzazione stessa;

RITENUTO opportuno non determinare soluzione di continuità nell'attività certificativa corrente dell'Organismo Notificato ICIM S.p.A. limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate;

RITENUTO, nelle more del completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, di non potere autorizzare ICIM S.p.A. all'estensione dello scopo dell'autorizzazione;

D E C R E T A

Art. 1

1. L'Organismo Notificato ICIM S.p.A. con sede legale in Piazza Don Enrico Mapelli n. 75, Sesto San Giovanni (MI) è autorizzato ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 15 febbraio 2011 citato in premessa, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate.
2. La presente autorizzazione ha validità fino alla data del 15 settembre 2016.

Il presente decreto è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=9&area=dispositivi-medici&menu=conformita).

L'efficacia del presente decreto decorre dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 03/03/2016

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
F.to Marcella 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 Gianfrancesco Vecchio