



# *Ministero della Salute*

**Rinnovo dell'autorizzazione all'organismo Istituto Superiore di Sanità al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici**

**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 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;

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", così come modificato dal decreto del Ministro della salute del 18 febbraio 2015;

VISTO il decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato dell'8 luglio 1993 con il quale l'Istituto Superiore di Sanità, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, veniva autorizzato a svolgere i compiti di certificazione di cui agli allegati 2, 3, 4, e 5 del decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992;

VISTA la nota del Ministro della sanità del 14 febbraio 1995 con la quale veniva notificato all'esecutivo comunitario e agli altri stati membri, per il tramite del Ministero degli affari esteri, la

designazione dell'Istituto Superiore di Sanità, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, a svolgere per un periodo di validità illimitato compiti di certificazione (direttiva 93/42/CEE);

VISTA l'istanza del 25 gennaio 2016 con la quale l'Istituto Superiore di Sanità ha richiesto il rinnovo dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici ai sensi del decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 per alcune tipologie di prodotti;

TENUTO CONTO che l'Istituto Superiore di Sanità non ha richiesto il rinnovo dell'autorizzazione a svolgere i compiti di certificazione di cui agli allegati 2, 3, 4, e 5 del decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992;

VISTO che è stata data comunicazione al Ministero dello sviluppo economico dell'istanza prodotta dall'Istituto Superiore di Sanità;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso l'Istituto Superiore di Sanità in data 7-11 marzo 2016 da un team di audit composto da rappresentanti del Ministero della salute e da un Joint Assessment Team (JAT) costituito da ispettori della Commissione e da rappresentanti di altre Autorità Designanti;

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

VISTA la nota del 5 agosto 2016 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto all'Istituto Superiore di Sanità il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità e delle osservazioni riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 7-11 marzo 2016;

VISTA la nota dell'Istituto Superiore di Sanità del 14 settembre 2016 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi verificati e della documentazione acquisita nel corso dei successivi accertamenti ispettivi effettuati presso l'Istituto Superiore di Sanità in data 22 settembre e 5-6 ottobre 2016;

VISTA la nota dell'Istituto Superiore di Sanità del 21 ottobre 2016, con la quale è stato inviato un aggiornamento del piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi verificati e della documentazione acquisita nel corso del successivo accertamento ispettivo effettuato presso l'Istituto Superiore di Sanità in data 13 dicembre 2016;

VISTE le note dell'Istituto Superiore di Sanità del 15 dicembre 2016, 26 gennaio, 14 febbraio e 8 marzo 2017, con le quali sono stati inviati ulteriori aggiornamenti del piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

VISTA la trasmissione alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del Regolamento n. 920/2013, della relazione di valutazione redatta dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute in data 16 marzo 2017;

VISTA la pubblicazione della relazione di valutazione di cui al punto precedente nel sistema di archiviazione dati gestito dalla Commissione, unitamente alla relazione di valutazione del Joint Assessment Team, in data 22 marzo 2017;

VISTA la nota del 21 aprile 2017 con la quale la Commissione europea, come previsto dall'art. 3, comma 5, del Regolamento n. 920/2013, ha richiesto chiarimenti in merito ad alcune azioni correttive e preventive implementate dall'Istituto Superiore di Sanità;

VISTA la nota del 22 maggio 2017 con la quale l'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute ha fornito i chiarimenti richiesti secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6 del citato Regolamento;

VISTA la nota del 21 giugno 2017 della Commissione europea recante raccomandazioni ai fini della designazione dell'Istituto Superiore di Sanità;

VISTA la nota del 23 giugno 2017 con la quale l'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute ha comunicato le raccomandazioni all'Istituto Superiore di Sanità;

TENUTO CONTO delle predette raccomandazioni e di quanto espresso dall'Istituto Superiore di Sanità nella nota del 28 giugno 2017;

TENUTO CONTO che l'Istituto Superiore di Sanità soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII;

TENUTO CONTO che Istituto Superiore di Sanità 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;

CONSIDERATA l'esigenza di indicare le tipologie di dispositivi medici per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità, coerentemente con i codici e le dizioni riportate nel documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3, successivamente integrate dai documenti NBOG F 2012-1 e NBOG F 2012-2;

## 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 all'Istituto Superiore di Sanità con sede in Roma Viale Regina Elena 299, è rinnovata per le tipologie di dispositivi medici, secondo le tabelle di cui al successivo articolo 2.
2. L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

### Art. 2

1. L'organismo Istituto Superiore di Sanità indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazioni CE, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, secondo quanto indicato nelle seguenti tabelle:

**Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/Non-active medical devices**

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>Allegati/ Annexes</b>	<b>Limitazione/ Limitation</b>
<b>MD 0100</b>	<b>Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale General non-active, non-implantable medical devices</b>		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva <i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>	II, V	
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>	II, V	
MD 0103	Dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione <i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i>	II, V	
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura <i>Non-active medical devices with measuring functions</i>	II, V	
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia <i>Non-active ophthalmologic devices</i>	II, III, V, VI	Allegato III limitatamente alle soluzioni oftalmiche <i>Annex III limited to ophthalmic solutions</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V	
MD 0107	Dispositivi medici per la contraccezione <i>Contraceptive medical devices</i>	II, V	
MD 0108	Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire, sciacquare <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>	II, V	
MD 0110	Dispositivi medici non attivi per ingestione <i>Non-active medical devices for ingestion</i>	II, V	
<b>MD 0200</b>	<b>Impianti non attivi Non-active implants</b>		
MD 0201	Impianti cardiovascolari non attivi <i>Non-active cardiovascular implants</i>	II, V	
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi <i>Non-active orthopaedic implants</i>	II, V	
MD 0203	Impianti funzionali non attivi <i>Non-active functional implants</i>	II, III, V	Allegato III limitatamente alle soluzioni viscoelastiche iniettabili per uso intra-articolare <i>Annex III limited to injectable visco-elastic solutions for intra-articular use</i>

MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi <i>Non-active soft tissue implants</i>	II, III, V	Allegato III limitatamente ai filler per uso intradermico <i>Annex III limited intradermal fillers</i>
<b>MD 0300</b>	<b>Dispositivi per la cura delle ferite</b> <i>Devices for wound care</i>		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite <i>Bandages and wound dressings</i>	II, V	
MD 0302	Materiale per sutura e clamps <i>Suture material and clamps</i>	II, V	
MD 0303	Altri dispositivi medici per la cura delle ferite <i>Other medical devices for wound care</i>	II, V	
<b>MD 0400</b>	<b>Dispositivi dentali non attivi ed accessori</b> <i>Non-active dental devices and accessories</i>		
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi <i>Non-active dental equipment and instruments</i>	II, V	
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V	
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V	

**Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/Active medical devices**

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>Allegati/ Annexes</b>	<b>Limitazione/ Limitation</b>
<b>MD 1100</b>	<b>Dispositivi medici attivi in generale</b> <i>General active medical devices</i>		
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici <i>Active surgical devices</i>	II	
<b>MD 1400</b>	<b>Dispositivi per radioterapia e termoterapia</b> <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>		
MD 1401	Dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti <i>Devices utilising ionizing radiation</i>	III, IV	Limitatamente all'acceleratore per radioterapia con adroni e al sistema di misurazione della dose <i>Limited to accelerator for hadron therapy and related dose delivery system</i>

**Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices**

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS</b>	<b>Limitazione/ Limitation</b>
<b>MDS 7000</b>	<b>Dispositivi medici particolari MD Specifics</b>	
MDS 7001	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali, ai sensi della Direttiva 2001/83/CE <i>Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</i>	
MDS 7002	Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale, compresi quelli di cui al Regolamento (UE) N. 722/2012 della Commissione <i>Medical devices utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No. 722/2012</i>	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</i>	Incluso trattamento asettico, sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), vapore a bassa temperatura, sterilizzazione a calore umido, sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, fascio di elettroni) <i>Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam, moist heat sterilisation, radiation sterilization (gamma, electron beam)</i>
MDS 7009	Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti <i>Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software <i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>	

Art. 3

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato e consultabile nel sito internet istituzionale del Ministero della salute e ne sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale

Roma, 5 luglio 2017

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
F.to Dott.ssa Marcella Marletta

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA  
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA  
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL  
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
F.to Avv.to Mario Fiorentino