



# *Ministero della Salute*

**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 FARMACI E  
DISPOSITIVI MEDICI**

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 (ora Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica) del 26 giugno 2007, di 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;

VISTA la istanza del 13 marzo 2010, con la quale TUV Rheinland Italia S.r.l., con sede in Pogliano Milanese (MI) via Mattei 10, chiede di essere autorizzata in base a

ulteriori allegati a certificare ulteriori tipologie di dispositivi medici e comunica lo spostamento dei laboratori di prova dalla sede di Pogliano Milanese (MI) ad una sede sita in via Gravardina di Sopra a Ponte San Marco, in provincia di Brescia;

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 il 30 novembre ed il 1° dicembre 2010;

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

VISTA la richiesta di documentazione del 10 gennaio 2011 dell'Ufficio III della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici e le relative note di risposta della Società TUV Rheinland Italia S.r.l. del 2 febbraio 2011 e del 9 giugno 2011;

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 ridefinire 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;

CONSIDERATA l'opportunità di procedere ad un unico rinnovo, a cadenza quinquennale, delle autorizzazioni rilasciate a TUV Rheinland Italia S.r.l., ai fini di una razionalizzazione dell'attività di verifica connessa alla istruttoria di rinnovo;

## 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 per la Società TUV Rheinland Italia S.r.l. è ridefinita ed estesa ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo l'elenco di cui al successivo articolo 2.
2. L'autorizzazione è valida fino alla scadenza del rinnovo dell'autorizzazione di cui al decreto del 26 giugno 2007 citato in premessa.

## 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 (litotriassia) (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, 7 settembre 2011

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE DEI  
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
(Dott.ssa 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  
(Dott. Gianfrancesco Vecchio)