



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Certiquality S.r.l., 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 del 2 agosto 1995 con il quale la società Certichim – Istituto per la Certificazione della Qualità per l'industria chimica, con sede in Milano, via Gaetano Giardino n. 4, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti (con esclusione di quelli di classe III);

Vista la comunicazione del 23 luglio 1998 relativa alla modifica della denominazione sociale da Certichim - Istituto per la Certificazione della Qualità' per l'Industria Chimica - a Certiquality Istituto di Certificazione della Qualità';

Vista la comunicazione del 20 dicembre 2004 relativa alla modifica della forma giuridica societaria da Certiquality - Istituto di Certificazione della Qualità' - a Certiquality S.r.l Istituto di Certificazione della Qualità', in breve Certiquality S.r.l.;

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 1° dicembre 2006, con il quale veniva rinnovata l'autorizzazione a Certiquality S.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità, con sede in Milano, via Gaetano Giardino 4, partita IVA 04591610961, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti (con l'esclusione di quelli di classe III);

VISTO il decreto del 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 del 5 giugno 2009, con il quale veniva ulteriormente estesa l'autorizzazione a Certiquality S.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità, con sede in Milano, via Gaetano Giardino 4, partita IVA 04591610961, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti (con l'esclusione di quelli di classe III);

VISTA l'istanza del 25 luglio 2011, con la quale Certiquality S.r.l. chiede 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;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso Certiquality S.r.l. il 13 ed il 14 ottobre 2011;

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

VISTA la richiesta di documentazione del 15 dicembre 2011 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure e la relativa nota di risposta di Certiquality S.r.l. del 16 gennaio 2012;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza e della documentazione prodotta da Certiquality S.r.l.;

TENUTO CONTO che Certiquality S.r.l. 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 ministeriale n. 318 del 1998;

TENUTO CONTO, altresì, che Certiquality S.r.l. 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 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;

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 a Certiquality S.r.l., Istituto per la Certificazione della Qualità, con sede legale in Milano, via Gaetano Giardino 4, è rinnovata con estensione 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 Certiquality s.r.l. indicato 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 medici non attivi con funzione di misura
- e) Dispositivi non attivi per oftalmologia
- f) Strumenti non attivi
- g) Dispositivi medici per la contraccezione
- h) Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare

Impianti non attivi:

- i) Impianti ortopedici non attivi
- j) Impianti funzionali non attivi
- k) Impianti per tessuti molli non attivi

Dispositivi per la cura delle ferite

- i) Bende e medicazioni per ferite
- l) Materiali per sutura e clamps
- m) Altri dispositivi medici per la cura delle ferite

Dispositivi dentali non attivi ed accessori

- n) Strumenti e attrezzature dentali non attivi
- o) Materiali dentali
- p) Impianti dentali

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

- q) Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi (limitatamente a quelli dotati di fonte energetica indipendente)

- r) Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione (limitatamente a quelli dotati di fonte energetica indipendente)
- s) Dispositivi attivi chirurgici (limitatamente a quelli dotati di fonte energetica indipendente)
- t) Dispositivi attivi dentali (limitatamente a quelli dotati di fonte energetica indipendente)
- u) Software

Dispositivi per il monitoraggio

- v) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali (limitatamente a quelli dotati di fonte energetica indipendente)
- w) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali (limitatamente a quelli dotati di fonte energetica indipendente)

Dispositivi per radioterapia e termoterapia

- x) Dispositivi per ipertermia/ipotermia (limitatamente a quelli dotati di fonte energetica indipendente)

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI

- y) Dispositivi medici in confezione sterile

2. E' escluso il rilascio di certificazione CE per i dispositivi di classe III.

Art. 3

1. Al presente decreto sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 27 marzo 2012

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
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)