

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Un anno di attività degli Organismi Notificati nel Repertorio

Dott.ssa Annamaria Donato

Direttore Ufficio III ex DGFD

Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

Ministero della salute

6 dicembre 2012 – Pillole informative



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

La gestione dei certificati CE

Il Decreto del Ministro della salute 21.04.2011

Il 17 settembre 2011 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Ministeriale 21 Aprile 2011, recante: *“le nuove modalità per gli adempimenti previsti dall’articolo 5, commi 5, 5-quinquies.1 e 5-quinquies.2 del decreto legislativo n. 507 del 1992 e dall’articolo 15, commi 5-bis e 5-ter del decreto legislativo n. 46 del 1997, relativamente alle comunicazioni che gli organismi notificati sono tenuti a trasmettere al Ministero della salute”*.



Il percorso che ha portato alla pubblicazione del decreto è stato avviato nell’anno 2009 quando si è iniziato ad analizzare la possibilità di affidare agli OONN la gestione dei certificati CE nel Repertorio



La gestione dei certificati CE

Le finalità del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011

Il decreto, introducendo nuove modalità operative di gestione/trasmisione dei certificati CE garantisce il perseguimento dei seguenti obiettivi:

Modalità operative più
efficienti/efficaci

- **Minori rischi associati all'inserimento di informazioni non corrette** mediante la registrazione delle informazioni da parte dei soggetti che le generano
- Maggiore **tempestività** nelle comunicazioni (dalla trasmissione via posta dei certificati cartacei all'invio telematico di dati e certificati elettronici)
- **Semplificazione** per gli **OONN** delle modalità di invio al Ministero della documentazione relativa ai certificati (dall'articolo 5, del D.lgs n. 507/1992 e art. 15 D.lgs 46/1997)
- **Semplificazione** delle attività previste per la registrazione dei certificati nel Repertorio per i **fabbricanti** che si avvalgono di OONN italiani
- **Attendibilità della fonte e dei dati raccolti** all'interno del Repertorio, garantito da sistemi di autenticazione degli utenti per l'accesso al sistema
- **Adempimento degli obblighi previsti per gli OONN nei confronti del Ministero**
- **L'informatizzazione** risulta inoltre indispensabile per la trasmissione dei dati da parte del Ministero agli altri Stati Membri, alla Commissione Europea e alla Banca Dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)

Attendibilità
della fonte

Rispetto degli
adempimenti

Finalità

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



La gestione dei certificati CE nel Repertorio

Gli aspetti principali del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011 (1/2)

Le modalità di trasmissione

La trasmissione dei dati relativi ai certificati CE è a cura degli OONN e avviene **esclusivamente in formato digitale**.

Per i Fabbricanti, i Mandatari e i Soggetti Delegati **decade quindi l'obbligo di inserire** copia dei certificati rilasciati dagli OONN italiani nel Repertorio



Tempistiche per la trasmissione

L'invio dei dati deve avvenire entro il **quinto giorno lavorativo** successivo all'adozione della decisione.



Associazione certificati - DM

Fabbricanti, i Mandatari e i Soggetti Delegati associano al Dispositivo Medico il certificato precedentemente trasmesso dagli OONN



Accesso ai dati

Gli **OONN** hanno accesso ai dati relativi ai dispositivi associati ai loro certificati per **verificare la correttezza dell'associazione stessa**



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN
DM**
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



La gestione dei certificati CE

Gli aspetti principali del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011 (2/2)

Soggetti interessati

Ambito di intervento

Fabbricanti italiani

Fabbricanti esteri



Organismi Notificati
con sede in Italia



Nuove modalità di:

- Invio/gestione dei certificati CE da parte degli OONN
- associazione DM/ Certificato CE da parte dei Fabbricanti

Soggetti non interessati da quanto previsto dal decreto:

Fabbricanti italiani

Fabbricanti esteri

Organismi Notificati
non italiani



Modalità di gestione
dei certificati CE non
modificate dal DM 21
aprile 2011



La gestione dei certificati CE

Gli articoli del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011

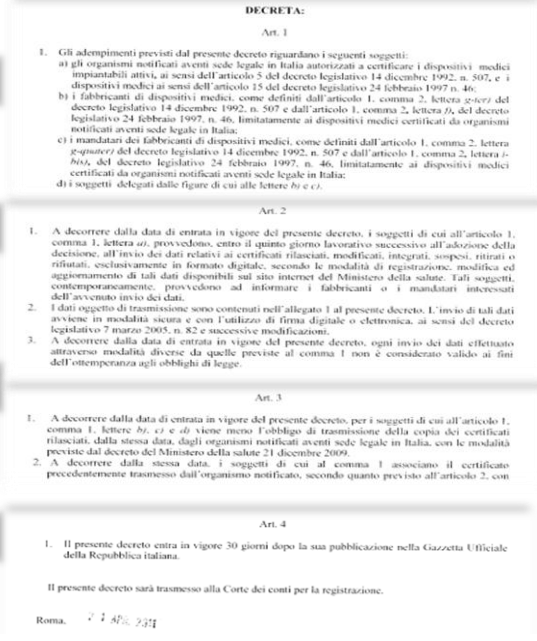
Il decreto si compone di quattro articoli dai seguenti contenuti:

Soggetti interessati dal provvedimento (Art. 1)

Modalità di invio dei dati e tempi (Art.2)

Adempimenti relativi ai fabbricanti (Art.3)

Entrata in vigore del decreto (Art.4)



Di seguito il dettaglio degli articoli





Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

La gestione dei certificati CE

Articolo 1 del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011

Gli adempimenti previsti dal decreto riguardano i seguenti soggetti:

- a) gli **organismi notificati aventi sede legale in Italia** autorizzati a certificare i dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e i dispositivi medici ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;  OONN
- b) i **fabbricanti** di dispositivi medici, come definiti dall'art. 1, comma 2, lettera g-ter) del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e dall'art. 1, comma 2, lettera f), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, limitatamente ai dispositivi medici certificati da organismi notificati aventi sede legale in Italia;  Fabbricanti
- c) i **mandatari** dei fabbricanti di dispositivi medici, come definiti dall'art. 1, comma 2, lettera g-quater) del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e dall'art. 1, comma 2, lettera i-bis), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, limitatamente ai dispositivi medici certificati da organismi notificati aventi sede legale in Italia;  Mandatari
- d) i **soggetti delegati** dalle figure di cui alle lettere b) e c).  Soggetti delegati

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



La gestione dei certificati CE

Articolo 2 del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011

comma 1

A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, gli organismi notificati aventi sede legale in Italia, provvedono, entro il quinto giorno lavorativo successivo all'adozione della decisione, all'**invio dei dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati**, esclusivamente in formato digitale, secondo le modalità di registrazione, modifica ed aggiornamento di tali dati disponibili sul sito internet del Ministero della salute. Tali soggetti, contemporaneamente, provvedono ad informare i fabbricanti o i mandatari interessati dell'avvenuto invio dei dati.



comma 2

I dati oggetto di trasmissione sono contenuti nell'allegato 1 al decreto. L'invio di tali dati avviene in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni.

comma 3

A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, **ogni invio dei dati effettuato attraverso modalità diverse** da quelle previste al comma 1 **non** e' **considerato valido** ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di legge.

Art. 2

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

SN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

La gestione dei certificati CE

Articolo 3 del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011

comma 1

A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto, per i Fabbricanti, i Mandatari e gli altri Soggetti delegati **viene meno l'obbligo di trasmissione della copia dei certificati rilasciati**, dalla stessa data, dagli organismi notificati aventi sede legale in Italia, con le modalità previste dal decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009.

comma 2

Tali soggetti **associano il certificato precedentemente trasmesso dall'organismo notificato**, secondo quanto previsto all'art. 2, **con il proprio dispositivo**, secondo le modalità previste dal decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009.

comma 3

Gli organismi notificati aventi sede legale in Italia (autorizzati a certificare i dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e i dispositivi medici ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) **hanno accesso ai dati relativi ai dispositivi medici associati ai loro certificati**, secondo le modalità tecniche rese disponibili sul sito internet del Ministero del salute, al fine di verificare la correttezza della associazione effettuata ai sensi del comma 2.



Dispositivo
medico

Art. 3

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

SN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

La gestione dei certificati CE

Art. 4

Articolo 4 del Decreto del Ministro della salute 21.04.2011

Il presente decreto entrerà in vigore 30 giorni dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Il decreto è entrato in vigore a partire dal 17 ottobre 2011, trenta giorni dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (G.U. serie generale n.217 del 17 settembre 2011)



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN
DM**
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



La gestione dei certificati CE

Il profilo OONN nel Repertorio dei Dispositivi Medici

Nel Repertorio dei Dispositivi Medici è stato creato un **profilo per gli Organismi Notificati “OONN”**.
Accedendo al Repertorio dei Dispositivi Medici, il profilo OONN visualizza **due aree funzionali distinte**:

- 1 **Anagrafica clienti**: comprende le funzionalità che permettono all'utente di censire i Fabbricanti appartenenti alla propria Anagrafica Clienti e le loro eventuali Sedi Operative.

Area funzionale Anagrafica clienti



Area funzionale Certificati CE



- 2 **Certificati CE**: comprende funzionalità di gestione delle informazioni dei Certificati CE e dei Rifiuti alla Certificazione, comprensive del processo di validazione dei dati. Gli OONN Italiani possono inserire, validare, riportare in lavorazione i Certificati CE ed i Rifiuti alla certificazione e possono operare azioni restrittive sui certificati presenti nel Repertorio ed emessi a proprio nome. Le informazioni relative ai certificati ed ai rifiuti alla certificazione devono essere validate mediante apposizione della propria Firma Digitale.

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Sistema Banca Dati Repertorio dei Dispositivi Medici

Il profilo OONN nel Repertorio dei Dispositivi Medici : gestione anagrafica clienti

Nell'ambito di tale area funzionale sono presenti le seguenti funzionalità:

- **Inserimento Fabbricante;**
- **Ricerca Fabbricante;**
- **Visualizzazione dati Fabbricante ed eventuali Sedi Operative;**
- **Modifica dati Fabbricanti ed eventuali Sedi Operative;**
- **Cancellazione dati Fabbricante ed eventuali Sedi Operative.**

Ricerca Fabbricanti

Criteria di Ricerca

Fabbricante:

Codice Fiscale:

Partita IVA / VAT number :

CAP/ZIP Code :

Nazione:

Fabbricante	Codice fiscale	Partita IVA/VAT number	CAP/Zip Code	Localita	Indirizzo	Data creazione	Data modifica	Nazione	Selezione
AL CHI.MI.A. S.R.L.	00063370282	00063370282	35020	PONTE SAN NICOLO	VIALE AUSTRIA N° 14	21/02/2010		ITALIA	<input checked="" type="radio"/>
ALSCO ITALIA SRL	00771530151	00771530151	26833	MERLINO	STRADA PROVINCIALE 201, 1	04/03/2010		ITALIA	<input type="radio"/>

Pagina 1 di 1



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il Repertorio dei Dispositivi Medici

I certificati rilasciati dagli Organismi Notificati

Organismo notificato	Certificati rilasciati
0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	549
0051 - IMQ S.P.A.	346
0476 - CERMET SOC. CONS. A R. L.	249
0546 - CERTIQUALITY S.R.L.	145
0068 - ISTITUTO DI RICERCA E COLLAUDI M. MASINI S.R.L.	72
0426 - ITALCERT S.R.L.	67
0425 - ICIM S.P.A.	36
0398 - APAVE ITALIA CPM S.R.L.	30
1936 - TÜV RHEINLAND ITALIA SRL	15
0477 - EUROFINS - MODULO UNO S.P.A.	8
Totale	1.517

Dati aggiornati al 03/12/2012

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile





GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Dott.ssa Annamaria Donato

Direttore Ufficio III ex DGFDM

Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

Ministero della salute

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

