Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSO DAI DISPOSITIVI MEDICI

DECRETO

ESTENSIONE DELL'ELENCO DI ENTI CUI AFFIDARE ATTIVITA' CONNESSE ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI DI AUTORITA' COMPETENTE IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI (DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14 GIUGNO 1993 CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI - RECEPITA CON DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46) E DI DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO (DIRETTIVA 98/79/CE RELATIVA AI DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO RECEPITA CON DECRETO LEGISLATIVO 8 SETTEMBRE 2000, N. 332) APPROVATO CON DECRETO DIRETTORIALE DEL 29 NOVEMBRE 2016

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTA la Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

VISTO il comma 409, lett. d) dell'art. 1 della legge 266/2005, come modificato dall'art. 68 del decreto legge 24 gennaio 2012 n. 1 convertito in legge 24 marzo 2012, n. 27;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

VISTO il decreto legislativo Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

VISTO il proprio decreto recante "Istituzione di un elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)", pubblicato sul sito istituzionale al link http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_142_listaFile_itemName_0_file.pdf in data 19 settembre 2016;

VISTO il proprio decreto del 29 novembre 2016 recante "Approvazione dell'elenco di enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro

(Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332)", pubblicato sul sito istituzionale 13 dicembre 2016;

VISTO il proprio decreto del 5 ottobre 2017 recante "Ampliamento dei settori previsti nell'elenco degli enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE del consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (direttiva 98/79/ce relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332), approvato con decreto direttoriale del 29 novembre 2016";

VISTA l'unica istanza pervenuta in merito, da parte dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;

CONSIDERATO che il predetto Ospedale Pediatrico possiede i requisiti per l'iscrizione nell'elenco de quo;

DECRETA:

1. L'elenco degli enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici - recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivo medico diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivo medico diagnostici in vitro recepita con Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332), approvato con Decreto Direttoriale del 29 dicembre 2016, pubblicato sul sito istituzionale in data 13 dicembre 2016, è aggiornato come da seguente prospetto:

Settore "Sorveglianza e vigilanza sul mercato"	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
Istituto Superiore di Sanità	IRCSS San Raffaele Pisana
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"	Università Cattolica del Sacro Cuore
Settore "Supporto tecnico scientifico per la valutazione clinica e tecnico scientifica di particolari tipologie di dispositivi medici, anche derivante dall'applicazione di particolari tipologie di dispositivi medici nelle fasce deboli della popolazione o su particolari tipologie di dispositivi medici"	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
AGENAS	IRCSS San Raffaele Pisana
Istituto Nazionale per la promozione della salute della popolazione migrante e per il contrasto della povertà (INMP)	Università Cattolica del Sacro Cuore
IRCSS Centro Neurolesi Bonino Pulejo	Fondazione Bruno Kessler
Agenzia Regionale Sanitaria Puglia	
Sapienza Università di Roma	
Università degli Studi di Milano	
Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università degli Studi di Firenze	
Istituto Superiore di Sanità	
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"	
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	
Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – A.Li.Sa.	
Settore "Attività connesse all'osservatorio sulle *Apps* sanitarie"	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
	Fondazione Formit

	Fondazione Bruno Kessler
Settore “Attività connesse ai registri di impianti protesici in ambito medico, biomedico ed epidemiologico”	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
IRCSS Centro Neurolesi Bonino Pulejo	
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (APSS)	
Istituto Superiore di Sanità	
Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia	
Settore “Innovazione tecnologia, produttività, monitoraggio dei consumi e dei costi secondo un modello di Health Tecnology Assessment”	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
AGENAS	IRCSS San Raffaele Pisana
Istituto Nazionale per la promozione della salute della popolazione migrante e per il contrasto della povertà (INMP)	Università Bocconi
Regione Umbria	Università Cattolica del Sacro Cuore
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento	Fondazione Bruno Kessler
Agenzia Regionale Sanitaria Puglia	
Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo	
Dipartimento di Ingegneria dell’Informazione dell’Università degli Studi di Firenze	
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”	
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	
Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – A.Li.Sa.	
Centro Interdipartimentale per la ricerca dell'economia, economia e management - CIRPA dell'Università di Salerno	
Settore “Attività connesse all’Osservatorio sui costi dei Dispositivi Medici”	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
AGENAS	Università Bocconi
	Università degli Studi Internazionali di Roma – UNINT
Settore “Supporto alla Banca dati e al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici”	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
IRCSS Centro Neurolesi Bonino Pulejo	
Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia	
Settore “Ricerca e sperimentazione sull’utilizzo dei dispositivi medici e medico diagnostici in vitro in pediatria”	
ENTI PUBBLICI	ENTI PRIVATI
	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Roma 21 dicembre 2017

IL DIRETTORE GENERALE
(DOTT.SSA MARCELLA MARLETTA)