



# *Ministero della Salute*

## **Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Istituto superiore di sanità al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro**

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO**

VISTA la direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e successive modifiche e integrazioni, di attuazione della direttiva 98/79/CE, e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, lettere e-bis) ed e-ter), l'articolo 8 e l'articolo 20, commi 3-bis e 3-quater;

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 Direttore Generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute 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 22 ottobre 2015, con il quale all'Istituto superiore di sanità, con sede in Roma, Viale Regina Elena 229, veniva rinnovata ed estesa per cinque anni l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro previste dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

VISTA l'istanza del 31 luglio 2020 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 medico-diagnostici in vitro ai sensi del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 per le stesse tipologie di prodotti nonché l'estensione dell'autorizzazione per ulteriori tipologie;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza dall'Istituto superiore di sanità;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato presso l'Istituto superiore di sanità in data 21-23 settembre 2020;

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

TENUTO CONTO che l'Istituto superiore di sanità soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 332 del 2000 e, in particolare, dagli allegati IX e X;

TENUTO CONTO, altresì, che l'Istituto superiore di sanità soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati III.6, IV, V, VI, e VII del decreto legislativo n. 332 del 2000;

RITENUTA 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 dal documento NBOG F 2012-3;

## DECRETA

### Art.1

1. L'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro previste dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 rilasciata all'Istituto superiore di sanità, con sede in Roma, Viale Regina Elena 229, è rinnovata con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo le tabelle 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 Istituto superiore di sanità indicato all'articolo 1 è competente complessivamente ad emettere certificazione CE, ai sensi del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, secondo quanto indicato nelle seguenti tabelle:

**Tabella 1 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro**

<b>CODICE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO, DESCRIZIONE</b>	<b>Allegati</b>	<b>Limitazione</b>
<b>IVD 0200</b>	<b>Dispositivi medico- diagnostici in vitro rientranti nell'Allegato II, Elenco A: reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori di</b>		

IVD 0201	Infezione da HIV (HIV 1 e 2)	IV, V, VII	
IVD 0202	HTLV I e II	IV, V, VII	
IVD 0203	Epatite B, C e D	IV, V, VII	
<b>IVD 0300</b>	<b>Dispositivi medico-diagnostici in vitro rientranti nell'Allegato II, Elenco B: reagenti, prodotti reattivi e dispositivi per test autodiagnostici, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione, la rilevazione, la quantificazione, la diagnosi, la valutazione</b>		
IVD 0303	Infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi	IV, V, VI, VII	
IVD 0305	Infezioni umane: citomegalovirus, clamidia	IV, V, VI, VII	
IVD 0307	Marcatori tumorali: PSA	IV, V, VI, VII	
<b>IVD 0400</b>	<b>Dispositivi per test autodiagnostici</b>		
IVD 0401	Chimica clinica	III comma 6	
IVD 0402	Ematologia	III comma 6	
IVD 0403	Immunologia	III comma 6	
IVD 0404	Biologia molecolare	III comma 6	
IVD 0405	Gravidanza e ovulazione	III comma 6	
IVD 0406	Contenitori di campione	III comma 6	

**Tabella 2 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro particolari**

<b>CODICE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE</b>	<b>Limitazione</b>
<b>MDS 7200</b>	<b>Dispositivi medico-diagnostici in vitro particolari</b>	
MDS 7205	<b>Dispositivi medico-diagnostici in vitro che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software</b>	
MDS 7206	<b>Dispositivi medico-diagnostici in vitro in confezione sterile</b>	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)

MDS 7209	<b>Dispositivi medico-diagnostici in vitro che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali</b>	
MDS 7210	<b>Dispositivi medico-diagnostici in vitro che utilizzano materiali di origine umana</b>	

Art. 3

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, 22 ottobre 2020

IL DIRETTORE GENERALE

F.to Dott. Achille Iachino