



Ministero della Salute

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

VISTO il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione del 23 novembre 2017 relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, così come modificato dall'articolo 17 della legge del 3 maggio 2019, n. 37, e in particolare l'articolo 1, comma 2, lettera *e ter*) e l'articolo 24, comma *4 ter*), che individuano il Ministero della salute quale autorità responsabile degli organismi notificati;

VISTO il decreto legislativo del 14 dicembre 1992, n. 507, così come modificato dall'articolo 17 della legge del 3 maggio 2019, n. 37, e in particolare l'articolo 1, comma 2, lettera *e-ter*) e l'articolo 12, comma *3-bis*), che individuano il Ministero della salute quale autorità responsabile degli organismi notificati;

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;

VISTA l'istanza del 3 agosto 2018 e la successiva integrazione del 9 aprile 2019, con la quale l'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità ha richiesto di essere designato come organismo notificato incaricato di svolgere attività di valutazione della conformità ai sensi del regolamento (UE) 2017/745;

VISTA l'attività condotta da ACCREDIA, Ente Italiano di Accreditamento, a supporto dell'attività di designazione degli organismi di valutazione della conformità;

VISTO il rapporto di valutazione preliminare inoltrato alla Commissione del 9 gennaio 2019;

VISTO l'esito della valutazione *in loco*, presso l'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità effettuata dal 8 al 12 aprile 2019, da un gruppo ispettivo costituito da rappresentanti della Autorità responsabile degli organismi notificati e da un gruppo di valutazione congiunta composto da esperti della Commissione e da esperti provenienti da altri Stati membri;

VISTO il piano d'azione correttivo e preventivo (CAPA plan) presentato dall'Organismo, destinato a sanare i casi di non conformità;

VISTO il rapporto di valutazione definitivo inviato alla Commissione in data 4 dicembre 2020 ed inoltrato al Medical Device Coordination Group (MDCG);

VISTA la raccomandazione dell'MDCG del 13 gennaio 2021

TENUTO CONTO che l'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità soddisfa i requisiti previsti dal regolamento (UE) 2017/745;

RITENUTA l'esigenza di indicare i codici e le corrispondenti tipologie di dispositivi medici per i quali l'organismo è autorizzato a svolgere attività di valutazione della conformità, coerentemente con quanto riportato nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione del 23 novembre 2017;

D E C R E T A

Art. 1

1. È rilasciata all'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena 299, l'autorizzazione a svolgere attività di valutazione della conformità per i dispositivi medici previste dal Regolamento (UE) 2017/745 secondo quanto indicato nella tabella di cui all'allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto.
2. L'autorizzazione ha durata di tre anni dalla data di cui al successivo articolo 2, comma 3, ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 10, del regolamento (UE) 745/2017 del 5 aprile 2017.

Art. 2

1. Il presente decreto, ai sensi dell'articolo 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, serie generale.

2. Il presente decreto è trasmesso alla competente Direzione generale del Ministero dello sviluppo economico affinché provveda agli adempimenti di notifica nel sistema informativo NANDO ai sensi dell'articolo 24, comma 4 *ter*), del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, e ai sensi dell'articolo 12 comma 3 *bis*) del decreto legislativo del 14 dicembre 1992 n. 507.

3. Il presente decreto si perfeziona e acquista efficacia il giorno dopo la pubblicazione della notifica nel sistema NANDO, secondo quanto previsto dall'articolo 42, paragrafo 11, del Regolamento UE 2017/745.

Roma, 13 gennaio 2021

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

Allegato 1

CODICE*	TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI*	ALLEGATI <i>IX(I), IX(II), X, XI_A, XI_B</i>	CONDIZIONI
DISPOSITIVI ATTIVI			
MDA	Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale		
MDA 0301	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti	<i>X, XI_B</i>	Limitatamente all' "Acceleratore per radioterapia con androni e sistemi di misurazione della dose".
MDA 0303	Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0305	Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0307	Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0308	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0310	Dispositivi non impiantabili attivi per otorinolaringoiatria	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0312	Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0313	Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0315	Software	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0316	Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDA 0318	Altri dispositivi non impiantabili attivi	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
DISPOSITIVI NON ATTIVI			
MDN	Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico		
MDN 1101	Impianti cardiovascolari, vascolari, e neurovascolari non attivi	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDN 1102	Impianti ossei e ortopedici non attivi	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDN 1103	Impianti e materiali dentali non attivi	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	
MDN 1104	Impianti dei tessuti molli e altri impianti non attivi	<i>IX(I), IX(II), XI_A</i>	

MDN	Dispositivi non impiantabili non attivi		
MDN 1201	Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1202	Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1203	Dispositivi non impiantabili non attivi: cateteri guida, cateteri a palloncino, fili guida, introduttori, filtri, e relativi strumenti	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1204	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1205	Dispositivi non impiantabili non attivi per ortopedia e riabilitazione	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1206	Dispositivi non impiantabili non attivi per oftalmologia	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1207	Dispositivi non impiantabili non attivi per diagnostica	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1208	Strumenti non impiantabili non attivi	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1209	Materiali dentali non impiantabili non attivi	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1210	Dispositivi non impiantabili non attivi per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1211	Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1212	Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1213	Dispositivi non impiantabili non attivi costituiti da sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o per via cutanea	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	
MDN 1214	Dispositivi non impiantabili non attivi per uso generale nel settore sanitario e altri dispositivi non impiantabili non attivi	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	

CODICI ORIZZONTALI

MDS	Dispositivi con caratteristiche specifiche	CONDIZIONI
MDS 1001	Dispositivi contenenti sostanze medicinali	
MDS 1003	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati	
MDS 1004	Dispositivi che sono anche macchine a norma dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	
MDS 1005	Dispositivi sterili	“Incluso trattamento asettico, sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), sterilizzazione a vapore a bassa temperatura, sterilizzazione a calore umido, secco, sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, fascio di elettroni)”
MDS 1006	Strumenti chirurgici riutilizzabili	
MDS 1008	Dispositivi che utilizzano rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o in gran parte assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi oppure destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo	
MDS 1009	Dispositivi che contengono/utilizzano/sono controllati da/software, compresi i dispositivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni di dispositivi attivi o di dispositivi impiantabili attivi	
MDS 1010	Dispositivi con funzione di misura	
MDS 1011	Dispositivi che fanno parte di sistemi o kit procedurali	
MDS 1012	Prodotti senza destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745	
MDS 1013	Dispositivi su misura impiantabili della classe III	
MDS 1014	Dispositivi contenenti come parte integrante un dispositivo diagnostico in vitro	
MDT	Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici	CONDIZIONI
MDT 2001	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di metalli	
MDT 2002	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche	

MDT 2003	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica	
MDT 2004	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta	
MDT 2005	Dispositivi fabbricati mediante biotecnologie	
MDT 2006	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione chimica	
MDT 2007	Dispositivi che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci	
MDT 2008	Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati	
MTD 2009	Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana, animale o microbica	
MDT 2010	Dispositivi fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione	
MDT 2011	Dispositivi che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura	
MDT 2012	Dispositivi che richiedono installazione o rimessa a nuovo	

* Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione