



# *Ministero della Salute*

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

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 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, e, in particolare, l'articolo 15 "Organismi designati ad attestare la conformità";

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;

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 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 legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, concernente "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTO il decreto del Direttore generale della Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, 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 dicembre 2017, con il quale l'Organismo Notificato 0068 MIT International Testing S.r.l., già Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. oggi MTIC InterCert S.r.l. con sede legale in Via G. Leopardi, 14 - 20123 - Milano, veniva autorizzato ad espletare le procedure di valutazione di conformità dei dispositivi medici previste dal D. Lgs. 46/97;

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

VISTA la nota n.42768 del 10 luglio 2020 con la quale la Direzione generale richiedeva all'Organismo di sospendere in via cautelare il rilascio di certificazioni in attesa di conoscere gli esiti dell'attività ispettiva di sorveglianza prevista da ACCREDIA;

VISTA la nota dell'Organismo del 17 luglio 2020 con la quale l'Organismo si impegnava a sospendere le attività suddette;

VISTO l'esito della verifica supplementare, presso l'Organismo Notificato, effettuata in data 30 e 31 luglio 2020 da ACCREDIA, comunicata in data 10 agosto 2020 con cui si indicava la necessità del mantenimento della sospensione del rilascio di certificazioni per alcuni codici;

VISTA la nota n. 59424 del 22 settembre 2020 con la quale la Direzione generale richiedeva all'Organismo di sospendere in via cautelare il rilascio di certificazioni relativamente ad alcuni codici che identificano tipologie di dispositivi medici, in attesa di conoscere gli esiti dell'ulteriore attività ispettiva di sorveglianza prevista da ACCREDIA;

VISTO l'esito della verifica supplementare, presso l'Organismo Notificato, effettuata in data 9 novembre, 1 e 2 dicembre 2020 da ACCREDIA, comunicato con nota del 15 gennaio 2021, con la quale ACCREDIA informava che era necessaria una ulteriore verifica documentale supplementare per la chiusura delle due nuove non conformità emerse, ribadendosi unitamente l'obbligo, da parte dell'Organismo, di non emettere nuove certificazioni secondo quanto comunicato dal Ministero della Salute nella nota del 22 settembre 2020;

VISTA la nota del Ministero della Salute del 29 gennaio 2021, indirizzata ad ACCREDIA, con la quale si chiedeva di evidenziare quali fossero i codici di attività per i quali non risultava possibile confermare lo scopo di notifica;

VISTA la nota dell'ente ACCREDIA del 12 febbraio 2021, con la quale si indicavano i codici (MD0104, MD0105, MD1104) per i quali non risultavano i requisiti necessari per confermare lo scopo di notifica, in quanto non presenti le figure competenti assunte come dipendenti dall'Organismo Notificato;

VISTA la nota del Ministero della Salute n. 10711 del 12 febbraio 2021 con la quale si comunicava, ai sensi dell'art. 7, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio di procedimento di revoca parziale della Designazione nei confronti dell'Organismo Notificato relativamente all'attività certificativa per i codici MD0105, MD1104, nonché l'avvio del procedimento di verifica della sussistenza delle condizioni per il mantenimento della Designazione dell'Organismo per il codice MD0104 con sospensione per un anno;

VISTA la nota dell'Organismo del 23 febbraio 2021 con la quale lo stesso forniva controdeduzioni alla comunicazione del 12 febbraio sopra citata;

CONSIDERATO gli esiti delle verifiche ispettive e considerando l'assenza dei requisiti per l'espletamento delle attività in qualità di Organismo Notificato per i codici di cui sopra;

CONSIDERATO, in particolare, che con riferimento alle controdeduzioni dell'Organismo, la documentazione inviata in data 22 febbraio 2021 ad integrazione della documentazione valutata fino alla data 2 dicembre 2020 non è esaustiva a chiudere le non conformità maggiori ed a supportare le qualifiche di 2 diverse figure tecniche indipendenti per eseguire valutazioni e delibere con Final Reviewer assunti come dipendenti dall'Organismo stesso per i codici MD0105, MD0104 e MD1104.

TENUTO CONTO degli elementi acquisiti;

## DECRETA

### Art. 1

1. È revocata l'attività di valutazione della conformità per i dispositivi medici, prevista dal Regolamento (UE) 2013/920, limitatamente all'attività certificativa dei codici MD 0105 "dispositivi non attivi per oftalmologia" e MD 1104 "dispositivi attivi chirurgici".
2. Per un anno o per l'eventuale termine inferiore coincidente con la notifica del provvedimento conclusivo del procedimento, è parzialmente sospesa l'attività di valutazione della conformità per i dispositivi medici prevista dal Regolamento (UE) 2013/920, limitatamente all'attività certificativa del codice MD 0104 "dispositivi medici non attivi con funzione di misura".
3. Per i codici MD 0105, MD 1104 e MD 0104 l'Organismo notificato 0068 MTIC InterCert S.r.l. è comunque tenuto a svolgere le prescritte attività di sorveglianza relative alle certificazioni già rilasciate, che non potranno essere rinnovate.
4. Rimangono confermati i codici indicati nelle tabelle di cui all'allegato 1, che formano parte integrante del presente decreto relativo all'Organismo Notificato 0068 MTIC InterCert S.r.l., con sede legale in Via G. Leopardi, 14 – 20123 Milano.

### 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.
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. L'efficacia del provvedimento ha decorrenza dalla data di notifica dello stesso al soggetto destinatario.
4. Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Roma, 12 marzo 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
F.to Dott. Achille IACHINO

*\*firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3 comma 2, del D. Lgs. n.39/1993.*

**Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/Non-active medical devices**

<i>CODICE/ CODE</i>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE/ MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>ALLEGATI/ ANNEX</b>	<b>LIMITAZIONE/ LIMITATION</b>
<b>MD 0100</b>	<b>Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale</b> <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>		
<b>MD 0101</b>	<b>Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva</b> <i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
<b>MD 0102</b>	<b>Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi</b> <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
<b>MD 0106</b>	<b>Strumenti non attivi</b> <i>Non-active instruments</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
<b>MD 0108</b>	<b>Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire, sciacquare</b> <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
<b>MD 0200</b>	<b>Impianti non attivi</b> <i>Non-active implants</i>		
<b>MD 0202</b>	<b>Impianti ortopedici non attivi</b> <i>Non-active orthopaedic implants</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
<b>MD 0300</b>	<b>Dispositivi per la cura delle ferite</b> <i>Devices for wound care</i>		
<b>MD 0301</b>	<b>Bende e medicazioni per ferite</b> <i>Bandages and wound dressings</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
<b>MD 0400</b>	<b>Dispositivi dentali non attivi ed accessori</b> <i>Non-active dental devices and accessories</i>		
<b>MD 0401</b>	<b>Strumenti e attrezzature dentali non attivi</b> <i>Non-active dental equipment and instruments</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 0402</b>	<b>Materiali dentali</b> <i>Dental materials</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
<b>MD 0403</b>	<b>Impianti dentali</b> <i>Dental implants</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>

**Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/Active medical devices**

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE/ MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>ALLEGATI/ ANNEX</b>	<b>LIMITAZIONE/ LIMITATION</b>
<b>MD 1100</b>	<b>Dispositivi medici attivi in generale</b> <i>General active medical devices</i>		
<b>MD 1101</b>	<b>Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi</b> <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1102</b>	<b>Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione</b> <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>	<b>II, III, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1103</b>	<b>Dispositivi per stimolazione o inibizione</b> <i>Devices for stimulation or inhibition</i>	<b>II, IV, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1106</b>	<b>Dispositivi attivi dentali</b> <i>Active dental devices</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1107</b>	<b>Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione</b> <i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>	<b>II, III, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1108</b>	<b>Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive</b> <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>	<b>II, III, IV, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1111</b>	<b>Software</b> <i>Software</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1112</b>	<b>Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti</b> <i>Medical gas supply systems and parts thereof</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1200</b>	<b>Dispositivi per immagini</b> <i>Devices for imaging</i>		
<b>MD 1201</b>	<b>Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti</b> <i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>

<b>MD 1202</b>	<b>Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti</b> <i>Imaging devices utilising non-ionizing radiation</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1300</b>	<b>Dispositivi per il monitoraggio</b> <i>Monitoring devices</i>		
<b>MD 1301</b>	<b>Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali</b> <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1302</b>	<b>Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali</b> <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1400</b>	<b>Dispositivi per radioterapia e termoterapia</b> <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>		
<b>MD 1402</b>	<b>Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti</b> <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>	<b>II, III, IV, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>
<b>MD 1403</b>	<b>Dispositivi per ipertermia/ipotermia</b> <i>Devices for hyperthermia/hypothermia</i>	<b>II, V, VI</b>	Esclusi i dispositivi di classe III. <i>Exclusion of class III medical devices.</i>

**Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices**

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE/ MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>ALLEGATI/ ANNEX</b>	<b>LIMITAZIONE/ LIMITATION</b>
<b>MDS 7000</b>	<b>Dispositivi medici particolari</b> <i>Specifics of medical devices</i>		
<b>MDS 7006</b>	<b>Dispositivi medici in confezione sterile</b> <i>Medical devices in sterile condition</i>		
<b>MDS 7010</b>	<b>Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software</b> <i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>		