



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 27/06/2018, e la successiva integrazione del 16/07/2019, con la quale l'Organismo Notificato 1936 TUV RHEINLAND ITALIA S.r.l 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 il 11/01/2019;

VISTO l'esito della valutazione *in loco*, presso l'Organismo Notificato 1936 TUV RHEINLAND ITALIA S.r.l. effettuata dal 15 al 19 luglio 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 08/07/2021 ed inoltrato al Medical Device Coordination Group (MDCG);

VISTA la raccomandazione dell'MDCG del 02/08/2021.

TENUTO CONTO che l'Organismo Notificato 1936 TUV RHEINLAND ITALIA S.r.l. 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 1936 TUV RHEINLAND ITALIA S.r.l., con sede legale in Pogliano Milanese via E. Mattei n. 3, 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, 03.08.2021

IL DIRETTORE GENERALE
*Dott. Achille IACHINO

**firma apposta digitalmente ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 8 e s.m.i.*

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 0201	Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0203	Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali	<i>IX_(I), IX_(II), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi, in accordo agli allegati X e XI _B : <ul style="list-style-type: none"> - Apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea, - Elettroencefalografi, - Apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto automatico e periodico, - Apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue, - Apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti, - Apparecchi per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo, - Termografi di screening per la verifica della temperatura febbrile umana, - Sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna, - Termometri clinici
MDA 0204	Altri dispositivi non impiantabili attivi per monitoraggio e/o diagnosi	<i>IX_(I), IX_(II), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III Esclusi, in accordo agli allegati X e XI _B : <ul style="list-style-type: none"> - Apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica, - Apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni - Audiometri
MDA	Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale		
MDA 0301	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0302	Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti	<i>IX_(I), IX_(II), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III Esclusi, in accordo agli allegati X e XI _B : <ul style="list-style-type: none"> - Apparecchi di terapia a onde corte - Apparecchiature per la terapia a ultrasuoni - Apparecchi per terapia a

			microonde - Apparecchiature per fototerapia infantile
MDA 0303	Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0305	Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione	<i>IX_(I), IX_(II), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi, in accordo agli allegati X e XI _B : - Stimolatori neuromuscolari
MDA 0306	Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emafesi	<i>IX_(I), IX_(II), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III Esclusi, in accordo agli allegati X e XI _B : - Apparecchi per emodialisi, - Apparecchi per emodiafiltrazione e emofiltrazione, - Pompe d'infusione e dispositivi di controllo, - Apparecchi per la dialisi Peritoneale.
MDA 0307	Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio	<i>IX_(I), IX_(II), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III Escluse le camere iperbariche Esclusi, in accordo agli allegati X e XI _B : - Ventilatori polmonari, - Sistemi di anestesia, - Camere iperbariche, - Dispositivi per la terapia respiratoria nell'apnea durante il sonno, - Spirometri.
MDA 0308	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0309	Dispositivi non impiantabili attivi per oftalmologia	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0310	Dispositivi non impiantabili attivi per otorinolaringoiatria	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0311	Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
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), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III Esclusi, in accordo agli allegati X e XI _B : - Sollevatori per il trasferimento di persone disabili.
MDA 0314	Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di	<i>IX_(I), IX_(II), X, XI_A, XI_B</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III Esclusi i dispositivi per la

	riproduzione assistita		fecondazione in vitro (IVF) e le tecnologie di riproduzione assistite (ART)
MDA 0315	Software	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0316	Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0317	Dispositivi non impiantabili attivi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDA 0318	Altri dispositivi non impiantabili attivi	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III

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>	Esclusi gli impianti neurovascolari
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>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
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>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
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>	Esclusi i Dispositivi Medici per dialisi di Classe III
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>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDN 1205	Dispositivi non impiantabili non attivi per ortopedia e riabilitazione	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDN 1206	Dispositivi non impiantabili non attivi per oftalmologia	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDN 1207	Dispositivi non impiantabili non attivi per diagnostica	<i>IX_(I), IX_(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
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>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III

MDN 1211	Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo	<i>IX(l), IX(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
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(l), IX(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III Esclusi i dispositivi per la fecondazione in vitro (IVF) e le tecnologie di riproduzione assistita (ART)
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(l), IX(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III
MDN 1214	Dispositivi non impiantabili non attivi per uso generale nel settore sanitario e altri dispositivi non impiantabili non attivi	<i>IX(l), IX(II), XI_A</i>	Esclusi i Dispositivi Medici di Classe III

CODICI ORIZZONTALI

MDS	Dispositivi con caratteristiche specifiche	CONDIZIONI
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	Inclusi: <ul style="list-style-type: none"> - trattamento asettico, - sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), - sterilizzazione a calore umido, - sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, raggi x, fascio di elettroni, raggi beta).
MDS 1006	Strumenti chirurgici riutilizzabili	
MDS 1007	Dispositivi contenenti o costituiti da nanomateriali	
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	Limitatamente ai dispositivi che ricadono nei codici nell'ambito di designazione
MDT	Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologie o processi specifici	
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 2008	Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati	
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	
MDT 2013	Dispositivi sottoposti a ricondizionamento	Esclusivamente per i dispositivi per i quali il fabbricante ha previsto il ricondizionamento

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