



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;

VISTI l'articolo 1, comma 2, lettera *e ter*) e l'articolo 24, comma *4 ter*) del Decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, che individuano il Ministero della salute quale autorità responsabile degli organismi notificati per i dispositivi medici;

VISTI l'articolo 1, comma 2, lettera *e-ter*) e l'articolo 12, comma *3-bis*) del Decreto legislativo del 14 dicembre 1992, n. 507, che individuano il Ministero della salute quale autorità responsabile degli organismi notificati per i dispositivi medici impiantabili attivi;

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 generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico del Ministero della salute del 19 luglio 2019 con il quale, a IMQ S.p.A., con sede legale in Milano, via Quintiliano 43, veniva rilasciata l'autorizzazione per tre anni ad espletare le procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici previste dal Regolamento (UE) 2017/745;

CONSIDERATO che IMQ S.p.A. in data 7 luglio 2022 ha trasmesso la documentazione per la rivalutazione ai sensi dell'articolo 44 (10) del Regolamento (UE) n. 2017/745;

VISTO l'esito positivo dell'accertamento effettuato ai sensi dell'articolo 44 (4) del Regolamento (UE) 2017/745 presso la sede legale ed operativa in Milano, via Quintiliano 43 in data 18, 19, 20 luglio 2022 e verificato che l'Organismo notificato IMQ S.p.A. risulta ancora conforme alle prescrizioni e adempie agli obblighi di cui all'Allegato VII del Regolamento;

RITENUTO necessario, nelle more del completamento della procedura prevista dall'art. 44 (10) del Regolamento (UE) 2017/745, consentire la prosecuzione dell'attività di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 dell'Organismo notificato IMQ S.p.A.;

D E C R E T A

Art. 1

1. L'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici previste dal Regolamento (UE) 2017/745, rilasciata all'Organismo notificato IMQ S.p.A., con sede legale in Milano, via Quintiliano 43, con decreto del Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico del Ministero della salute del 19 luglio 2019 è prorogata fino al completamento della procedura di rivalutazione prevista dall'articolo 44, paragrafo 10 del Regolamento (UE) 2017/745.

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. Il presente decreto acquista efficacia dal 20 luglio 2022.

Roma, 20/07/2022

IL DIRETTORE GENERALE

*Dott. Achille IACHINO