



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 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 21/12/2018, e la successiva integrazione del 29/01/2020, con la quale l'Organismo Notificato 1282 Ente Certificazione Macchine 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 22/05/2019;

VISTO l'esito della valutazione *in loco*, presso l'Organismo Notificato 1282 Ente Certificazione Macchine S.r.l. effettuata dal 2 al 6 settembre 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 15/07/2022 ed inoltrato al Medical Device Coordination Group (MDCG);

VISTA la raccomandazione dell'MDCG del 24 agosto 2022;

TENUTO CONTO che l'Organismo Notificato 1282 Ente Certificazione Macchine 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 1282 Ente Certificazione Macchine S.r.l., con sede legale in Via Cà Bella, 243/A Località Castello di Serravalle, Valsamoggia (BO), 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.
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.
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, 09/09/2022

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

Allegato 1

| CODICE * | TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI* | ALLEGATI IX(I), IX(II), X, XI _A , XI _B | CONDIZIONI |
|---------------------------|---|--|--|
| DISPOSITIVI ATTIVI | | | |
| MDA | Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi | | |
| MDA 0202 | Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III Limitatamente ai video-endoscopi |
| MDA 0203 | Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0204 | Altri dispositivi non impiantabili attivi per monitoraggio e/o diagnosi | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA | Dispositivi non impiantabili attivi terapeutici e dispositivi impiantabili attivi in generale | | |
| MDA 0302 | Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0303 | Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0305 | Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0306 | Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emafesi | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III Limitatamente alle pompe per infusione |
| MDA 0307 | Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III Escluse le camere iperbariche |
| MDA 0308 | Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0312 | Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0313 | Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III Limitatamente ai dispositivi per il posizionamento e il trasporto del paziente |
| MDA 0315 | Software | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0316 | Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDA 0317 | Dispositivi non impiantabili attivi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III Limitatamente alle sterilizzatrici a calore umido |
| MDA 0318 | Altri dispositivi non impiantabili attivi | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |

DISPOSITIVI NON ATTIVI

| MDN | Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico | | |
|----------|---|----------------------|--|
| MDN 1103 | Impianti e materiali dentali non attivi | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDN | Dispositivi non impiantabili non attivi | | |
| MDN1201 | Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva | IX(I), IX(II), XI(A) | 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 | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDN 1204 | Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDN 1208 | Strumenti non impiantabili non attivi | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDN 1209 | Materiali dentali non impiantabili non attivi | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| MDN 1211 | Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo | IX(I), IX(II), XI(A) | Esclusi i dispositivi medici di classe III |
| 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 | IX(I), IX(II), XI(A) | 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 | IX(I), IX(II), XI(A) | 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 | Limitatamente a trattamento asettico, sterilizzazione a gas ossido di etilene, sterilizzazione a calore umido, sterilizzazione mediante radiazioni (raggi gamma, raggi x, 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 | |
| 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 2007 | Dispositivi che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci | |
| 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 |