



## *Ministero della Salute*

### **Ex DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO Ufficio 3**

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 regolamento delegato (UE) 2023/502 della Commissione del 1° dicembre 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la frequenza delle nuove e complete valutazioni degli organismi notificati;

VISTI l'articolo 3, comma 2 del Decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 137 che individua 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;

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;

VISTO il decreto del Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico del Ministero della salute del 20 luglio 2022 con il quale, a IMQ S.p.A., con sede legale in Milano, Via Quintiliano, 43 è stata prorogata l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici fino al completamento della procedura di rivalutazione prevista dall'articolo 44, paragrafo 10 del Regolamento (UE) 2017/745;

VISTO l'esito dell'accertamento effettuato ai sensi dell'articolo 44 (4) del Regolamento (UE) 2017/745, presso la sede legale ed operativa in Milano dal 19 al 23 febbraio 2024;

CONSIDERATO che l'Organismo in data 26 ottobre 2023, con nota prot. n. 89575 del 30 ottobre 2023, ha presentato una richiesta di rimodulazione (*lifting*) dello scopo della designazione in relazione alle condizioni esistenti per i codici MDN 1102, MDN 1202, MDN 1203, MDN 1207 e MDN 1208;

TENUTO CONTO che l'Organismo Notificato 0051 IMQ S.p.A. risulta ancora conforme alle prescrizioni e adempie agli obblighi di cui all'allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745;

CONSIDERATO che l'Organismo dispone del personale necessario per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, scientifiche ed amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali ha richiesto la rimodulazione dello scopo della designazione;

CONSIDERATO che l'Organismo ha dimostrato di disporre di processi documentati e procedure dettagliate per l'esecuzione delle attività di valutazione della conformità che tengono conto delle specificità dei dispositivi per cui l'Organismo ha richiesto la rimodulazione dello scopo;

## D E C R E T A

### Art. 1

1. Fermo restando quanto previsto con il decreto di proroga del 20 luglio 2022, l'allegato 1 del decreto di autorizzazione del 19 luglio 2019 è così modificato:
  - alla colonna "CONDIZIONI", in corrispondenza dei codici MDN 1102, MDN 1202, MDN 1203, MDN 1207 e MDN 1208 è eliminata la frase "Esclusi i dispositivi di classe III".

### 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 delle Imprese e del Made in Italy, ai sensi dell'articolo 17 del Decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 137, affinché provveda agli adempimenti di notifica nel sistema informativo NANDO.
3. Il presente decreto acquista efficacia dal 26 aprile 2024.

Roma, 26 aprile 2024

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille IACHINO