



# *Ministero della Salute*

**Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo «Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l.», con sede legale in Milano e sede amministrativa e laboratori in Rho, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.**

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI,  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE**  
DI CONCERTO CON  
**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA  
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA  
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, e, in particolare, l'articolo 15;

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 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";

Visto il decreto dell'Istituto superiore di sanità del 27 gennaio 1997 con il quale l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l., con sede legale in Rho (Milano), via Sant'Eufemia n. 2, partita IVA00862210150, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTO il decreto del Direttore Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, di concerto con il Direttore Generale per lo sviluppo produttivo e la competitività del Ministero dello sviluppo economico del 10 settembre 2007, con il quale veniva rinnovata ed estesa all'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l., con sede legale in Rho (Milano), l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTA l'istanza del 17 gennaio 2012, con la quale l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. chiede il rinnovo dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per le stesse tipologie di prodotti nonché l'estensione dell'autorizzazione per ulteriori tipologie;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. il 5 e 6 luglio 2012;

ESAMINATA l'ulteriore documentazione acquisita nel corso del suddetto accertamento;

VISTA la richiesta di documentazione del 31 luglio 2012 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure e la relativa nota di risposta dell'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. dell'11 settembre 2012;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello sviluppo economico dell'istanza e della documentazione prodotta dall'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l.;

TENUTO CONTO che l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII nonché le prescrizioni dettate dal decreto del Ministro della Sanità n. 318 del 1998;

TENUTO CONTO, altresì, che l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, III, IV, V e VI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

RITENUTA l'esigenza di ridefinire in maniera uniforme le tipologie di dispositivi medici per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità, sulla base del documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3;

CONSIDERATO che la Società istante ha effettuato il versamento richiesto dal decreto suddetto del 14 luglio 2004;

## D E C R E T A

### Art. 1

1. L'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997, rilasciata all'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l., con sede legale in Milano, via Sant'Eufemia n. 2, e sede amministrativa e laboratori in Rho (MI), via Moscova n. 11, è rinnovata con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo l'elenco di cui al successivo articolo 2. L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

2. Per le analisi microbiologiche l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. e' autorizzato ad avvalersi dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, con sede in Milano, piazza Ospedale Maggiore n. 3.

## Art. 2

1. L'organismo Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

### **DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI**

#### **Dispositivi medici non attivi, non impiantabili, in generale:**

- a) Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva (all. II, III, IV, V, VI);
- b) Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi (all. II, III, IV, V, VI);
- c) Dispositivi medici non attivi con funzione di misura (all. II, III, IV, V, VI);
- d) Dispositivi non attivi per oftalmologia (all. II, III, IV, V, VI);
- e) Strumenti non attivi (all. II, III, IV, V, VI);
- f) Dispositivi medici per la contraccezione (all. II, III, IV, V, VI);
- g) Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare (all. II, V, VI).

#### **Impianti non attivi:**

- h) Impianti ortopedici non attivi (all. II, V, VI).

#### **Dispositivi per la cura delle ferite**

- i) Bende e medicazioni per ferite (all. II, V, VI);
- j) Clamps (all. II, V, VI).

#### **Dispositivi dentali non attivi ed accessori**

- k) Strumenti e attrezzature dentali non attivi (all. II, V, VI);
- l) Materiali dentali (all. II, V, VI);
- m) Impianti dentali (all. II, V, VI).

### **DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)**

#### **Dispositivi medici attivi in generale:**

- n) Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi (all. II, III, IV, V, VI);
- o) Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione (all. II, III, IV, V, VI);
- p) Dispositivi per stimolazione o inibizione (all. II, III, IV, V, VI);
- q) Dispositivi attivi chirurgici (all. II, III, IV, V, VI);
- r) Dispositivi attivi per oftalmologia (all. II, III, IV, V, VI);
- s) Dispositivi attivi dentali (all. II, III, IV, V, VI);
- t) Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione (all. II, V, VI);
- u) Dispositivi attivi per riabilitazione (all. II, III, IV, V, VI);
- v) Software (all. II, V, VI).

#### **Dispositivi per immagini**

- w) Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti (all. II, III, IV, V, VI);
- x) Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti (all. II, III, IV, V, VI).

#### **Dispositivi per il monitoraggio**

- y) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali (all. II, III, IV, V, VI);
- z) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali (all. II, III, IV, V, VI).

#### **Dispositivi per radioterapia e termoterapia**

- aa) Dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti (all. II, III, IV, V, VI);
- bb) Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti (all. II, III, IV, V, VI);
- cc) Dispositivi per ipertermia (all. II, III, IV, V, VI).

## **PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI**

- dd) Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17) (all. II, III, IV, V, VI);
- ee) Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI) (decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10) (all. II, V, VI);
- ff) Dispositivi medici in confezione sterile (all. II, V, VI).

2. E' escluso il rilascio di certificazione CE per i dispositivi di classe III.

### **Art. 3**

1. Al presente decreto sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 07/01/2013

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE  
DEI DISPOSITIVI MEDICI,  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E  
DELLA SICUREZZA DELLE CURE  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
(Dott.ssa Marcella Marletta)  
f.to MARLETTA

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE PER IL  
MERCATO E LA CONCORRENZA,  
IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA  
E LA NORMATIVA TECNICA  
DEL MINISTERO DELLO  
SVILUPPO ECONOMICO  
(Dott. Gianfrancesco Vecchio)  
f.to VECCHIO