



Ministero della Salute

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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 del 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, e, in particolare, l'articolo 15 "Organismi designati ad attestare la conformità";

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE

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", 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 e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, 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 del 27 marzo 2012, con il quale a Certiquality S.r.l. con sede legale in Via Gaetano Giardino 4, Milano, veniva rinnovata ed

estesa per ulteriori cinque anni l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTA l'istanza del 16 giugno 2016, con la quale Certiquality S.r.l. ha richiesto 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;

VISTO che Certiquality S.r.l. ha effettuato il versamento richiesto dal suddetto decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004, così come modificato dal decreto del Ministro della salute del 18 febbraio 2015;

VISTO che è stata data comunicazione al Ministero dello sviluppo economico dell'istanza prodotta da Certiquality S.r.l.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso la Società Certiquality S.r.l. in data 4-8 luglio 2016 da un team di audit composto da rappresentanti del Ministero della salute e da un Joint Assessment Team (JAT) costituito da ispettori della Commissione e da rappresentanti di altre Autorità Designanti;

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

VISTA la nota del 9 dicembre 2016 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto a Certiquality S.r.l. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità e delle osservazioni riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 4-8 luglio 2016;

VISTA la nota di Certiquality S.r.l. del 10 gennaio 2017 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto, integrata con successiva nota del 13 gennaio 2017;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi acquisiti nel corso del successivo accertamento ispettivo effettuato in data 30 gennaio-1° febbraio 2017;

VISTA l'istanza del 7 marzo 2017 con la quale Certiquality S.r.l. ha chiesto una proroga per il prosieguo delle attività inerenti l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

CONSIDERATO che i tempi di espletamento dell'attività prevista dal Regolamento di esecuzione UE n. 920/2013 non consentono il rilascio da parte di queste Amministrazioni del previsto decreto di rinnovo prima della scadenza dell'autorizzazione stessa;

RITENUTO opportuno non determinare soluzione di continuità nell'attività certificativa corrente dell'organismo notificato Certiquality S.r.l. limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate;

RITENUTO, nelle more del completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, di non potere autorizzare Certiquality S.r.l. all'estensione dello scopo dell'autorizzazione;

DECRETA

Art. 1

1. L'organismo notificato Certiquality S.r.l., con sede legale in Via Gaetano Giardino 4, Milano, è autorizzato ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 marzo 2012 citato in premessa, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate.
2. La presente autorizzazione ha validità fino alla data del 26 ottobre 2017.

Art. 2

Il presente decreto, ai sensi dell'art.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.

Roma, 5 aprile 2017

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
F.to Dott.ssa Marcella Marletta

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
F.to Avv.to Mario Fiorentino