



Ministero della Salute

**Autorizzazione all'organismo IMQ S.p.A al rilascio della certificazione CE di
rispondenza della conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medici
impiantabili attivi**

**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 14 dicembre 1992, n. 507, di attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

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 dell'11 maggio 2012, con il quale a IMQ S.p.a. con sede legale in Milano via Quintiliano 43, 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 4 maggio 2016, con la quale IMQ S.p.A. 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 ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici impiantabili attivi per alcune tipologie di prodotti ai sensi della Direttiva 90/385/CEE;

VISTA la nota del 14 giugno 2016 con la quale IMQ S.p.A. ha integrato la precedente istanza del 4 maggio 2016;

VISTO che IMQ S.p.A. 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 IMQ S.p.A.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza e con la relativa nota integrativa;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso la Società IMQ S.p.A. in data 12-16 settembre 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 gennaio 2017 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto a IMQ S.p.A. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 12-16 settembre 2016;

VISTA la nota di IMQ S.p.A. dell'11 gennaio 2017 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto e la successiva integrazione documentale del 31 marzo 2017;

VISTA la trasmissione alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del Regolamento n. 920/2013, della relazione di valutazione redatta dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute del 31 marzo 2017;

VISTA la pubblicazione della relazione di valutazione di cui al punto precedente nel sistema di archiviazione dati gestito dalla Commissione, unitamente alla relazione di valutazione del Joint Assessment Team, in data 31 marzo 2017;

TENUTO CONTO che non sono state sollevate questioni o istanze da parte delle altre Autorità designanti o della Commissione entro un mese dalla pubblicazione delle relazioni di valutazione nel sistema di archiviazione sopra indicato (come previsto dall'art. 3, comma 5, del Regolamento n. 920/2013);

TENUTO CONTO che IMQ S.p.A. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992 e, in particolare, dall'allegato 8;

TENUTO CONTO che IMQ S.p.A. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati 2 e 5 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507;

TENUTO CONTO che IMQ S.p.A. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo del 24 febbraio 1997 n. 46 e, in particolare, dagli allegati XI e XII;

TENUTO CONTO che IMQ S.p.A. 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 indicare le tipologie di dispositivi medici e di dispositivi medici impiantabili attivi per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità, coerentemente con i codici e le dizioni riportate nel documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3, successivamente integrate dai documenti NBOG F 2012-1 e NBOG F 2012-2;

D E C R E T A

Art. 1

1. È rilasciata l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici impiantabili attivi previste dal decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992, all'organismo IMQ S.p.A., con sede legale in Milano, Via Quintiliano 43, secondo le tabelle di cui al successivo articolo 2;
2. È rinnovata l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997, già rilasciata a IMQ S.p.A. con sede legale in Milano, Via Quintiliano 43, con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo le tabelle di cui al successivo articolo 3.
3. Le autorizzazioni hanno durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2

1. L'organismo IMQ S.p.A. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazioni CE, ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, secondo quanto indicato nelle seguenti tabelle:

Tabella 1 - Dispositivi medici impiantabili attivi/Active implantable medical devices

CODICE/CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI, DESCRIZIONE AIMD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazioni/Limitations
AIMD 0100	Dispositivi medici impiantabili attivi in generale General active implantable medical devices		
AIMD 0101	Dispositivi medici impiantabili attivi per stimolazione/inibizione <i>Active implantable medical devices for stimulation/inhibition</i>	2, 5	

Tabella 2 - Dispositivi medici impiantabili attivi particolari/Specifics of active implantable medical devices

CODICE/CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE AIMD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS	Limitazioni/Limitations
MDS 7000	Dispositivi medici impiantabili attivi particolari AIMD Specifics	
MDS 7004	Dispositivi medici con riferimento alla Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine <i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i>	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</i>	Incluso trattamento asettico, sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), vapore a bassa temperatura, sterilizzazione a calore umido, sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, raggi x, fascio di elettroni) <i>Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam, sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)</i>
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da un software <i>Medical devices incorporating software/utilising software / controlled by software</i>	

Art. 3

1. L'organismo IMQ S.p.A. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazioni CE, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, secondo quanto indicato nelle seguenti tabelle:

Tabella 3 - Dispositivi medici non attivi/Non-active medical devices

CODICE /CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazioni/ Limitations
MD 0100	Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale General non-active, non-implantable medical devices		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva <i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0103	Dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione <i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura <i>Non-active medical devices with measuring functions</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia <i>Non-active ophthalmologic devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0108	Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire, sciacquare <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0200	Impianti non attivi Non-active implants		
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi <i>Non-active orthopaedic implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0300	Dispositivi per la cura delle ferite Devices for wound care		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite <i>Bandages and wound dressings</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0302	Materiale per sutura e clamps <i>Suture material and clamps</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0303	Altri dispositivi medici per la cura delle ferite <i>Other medical devices for wound care</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

MD 0400	Dispositivi dentali non attivi ed accessori <i>Non-active dental devices and accessories</i>		
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi <i>Non-active dental equipment and instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

Tabella 4 - Dispositivi medici attivi/Active medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazioni/ Limitations
MD 1100	Dispositivi medici attivi in generale <i>General active medical devices</i>		
MD 1101	Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione <i>Devices for stimulation or inhibition</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici <i>Active surgical devices</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1105	Dispositivi attivi per oftalmologia <i>Active ophthalmologic devices</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1106	Dispositivi attivi dentali <i>Active dental devices</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione <i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1109	Dispositivi attivi per il posizionamento e il trasporto del paziente <i>Active devices for patient positioning and transport</i>	II, III, IV, V, VI	

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazioni/ Limitations
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti <i>Medical gas supply systems and part thereof</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1200	Dispositivi per immagini <i>Devices for imaging</i>		
MD 1201	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti <i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1202	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti <i>Imaging devices utilizing non-ionizing radiation</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1300	Dispositivi per il monitoraggio <i>Monitoring devices</i>		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1302	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1400	Dispositivi per radioterapia e termoterapia <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>		
MD 1401	Dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti <i>Devices utilising ionizing radiation</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia <i>Devices for hyperthermia/hypothermia</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1404	Dispositivi per terapia (extracorporea) ad onde d'urto (litotrissia) <i>Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsy)</i>	II, III, IV, V, VI	

Tabella 5 - Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS	Limitazioni/ Limitations\
MDS 7000	Dispositivi medici particolari MD Specifics	
MDS 7004	Dispositivi medici con riferimento alla Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine <i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i>	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</i>	Incluso trattamento asettico, sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), vapore a bassa temperatura, sterilizzazione a calore umido, sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, raggi x, fascio di elettroni) <i>Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)</i>
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software <i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>	

Art. 4

1. 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, 8 maggio 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