



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Certiquality S.r.l. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici

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;

VISTO il decreto del 5 aprile 2017 con il quale il Direttore Generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 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 hanno autorizzato l'organismo notificato Certiquality S.r.l. ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 marzo 2012 sopracitato, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate, fino alla data del 26 ottobre 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 in data 1° giugno 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 2 giugno 2017;

VISTA la nota del 30 giugno 2017 con la quale la Commissione europea, come previsto dall'art. 3, comma 5, del Regolamento n. 920/2013, ha richiesto chiarimenti in merito ad alcune azioni correttive e preventive implementate da Certiquality S.r.l.;

VISTA la nota del 7 luglio 2017 con la quale l'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute ha fornito i chiarimenti richiesti secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6 del citato Regolamento;

VISTA la nota del 2 agosto 2017 della Commissione europea recante raccomandazioni ai fini della designazione di Certiquality S.r.l.;

VISTA la nota del 3 agosto 2017 con la quale l'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute ha comunicato le raccomandazioni a Certiquality S.r.l.;

TENUTO CONTO delle predette raccomandazioni e di quanto espresso da Certiquality S.r.l. nella nota del 3 agosto 2017;

TENUTO CONTO che Certiquality S.r.l. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII;

TENUTO CONTO che Certiquality S.r.l. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, V e VI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

RITENUTA l'esigenza di indicare le tipologie di dispositivi medici 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. 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 a Certiquality S.r.l. con sede legale in Milano, Via Gaetano Giardino 4, è rinnovata, con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo le tabelle di cui al successivo articolo 2.

2. L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2

1. L'organismo Certiquality S.r.l. 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 1 – Dispositivi medici non attivi/Non-active medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazione/ Limitation
MD 0100	Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>		
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 medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 medici di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia <i>Non-active ophthalmologic devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Exclusion of class III medical 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 medici di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0110	Dispositivi medici non attivi per ingestione <i>Non-active medical devices for ingestion</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</i>
MD 0200	Impianti non attivi <i>Non-active implants</i>		
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi <i>Non-active orthopaedic implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices,</i>

			<i>except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0203	Impianti funzionali non attivi <i>Non-active functional implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi <i>Non-active soft tissue implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0300	Dispositivi per la cura delle ferite <i>Devices for wound care</i>		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite <i>Bandages and wound dressings</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices,</i>

			<i>except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0302	Materiale per sutura e clamps <i>Suture material and clamps</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 medici di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o

			<p>utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti</p> <p><i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i></p>
MD 0403	<p>Impianti dentali</p> <p><i>Dental implants</i></p>	II, V, VI	<p>Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti</p> <p><i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i></p>

Tabella 2 – Dispositivi medici attivi/Active medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazione/ Limitation
MD 1100	Dispositivi medici attivi in generale <i>General active medical devices</i>		
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, V, VI	Escluse le camere iperbariche e tutti i dispositivi dipendenti da una fonte di energia elettrica Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC <i>Excluding hyperbaric chambers and all devices depending on a source of electrical energy Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</i>
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti <i>Medical gas supply systems and parts thereof</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1400	Dispositivi per radioterapia e termoterapia <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>		
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia <i>Devices for hyperthermia/hypothermia</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici dipendenti da una fonte di energia elettrica Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC <i>Excluding medical devices depending on a source of electrical energy. Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</i>

Tabella 3 – Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE <i>MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS</i>	Limitazione/ <i>Limitation</i>
MDS 7000	Dispositivi medici particolari <i>MD Specifics</i>	
MDS 7001	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali, ai sensi della Direttiva 2001/83/CE <i>Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</i>	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</i>	
MDS 7009	Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti <i>Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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. 3

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, 7 agosto 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