



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 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 17 aprile 2013, con il quale a Eurofins – Modulo Uno S.p.A., con sede in Torino via Cuorgnè 21, 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;

TENUTO CONTO del cambio di denominazione sociale da Eurofins – Modulo Uno S.p.A., a Eurofins TECH S.r.l. intervenuto in data 29 aprile 2014, e del cambio di denominazione sociale da Eurofins TECH S.r.l. a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. intervenuto in data 10 dicembre 2014;

VISTA l'istanza del 20 gennaio 2017, con la quale Eurofins Product Testing Italy 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 Eurofins Product Testing Italy 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 Eurofins Product Testing Italy 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 Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in data 3-7 aprile 2017 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 24 ottobre 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 Eurofins Product Testing Italy S.r.l. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 3-7 aprile 2017;

VISTA la nota di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. del 9 novembre 2017 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

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;

VISTA l'istanza del 9 aprile 2018 con la quale Eurofins Product Testing Italy 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;

RITENUTO necessario, nelle more del completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, non determinare soluzione di continuità nell'attività certificativa corrente dell'organismo notificato Eurofins Product Testing Italy S.r.l., limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate;

RITENUTO, fino al completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, di non potere autorizzare Eurofins Product Testing Italy S.r.l. all'estensione dello scopo dell'autorizzazione;

DECRETA

Art. 1

1. L'organismo notificato Eurofins Product Testing Italy S.r.l. con sede in Torino, via Cuorné 21, è autorizzato ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 17 aprile 2013 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 16 ottobre 2018, fatto salvo quanto sarà statuito a completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013 di cui in premesse.

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, 16 aprile 2018

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