



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Bureau Veritas Italia S.p.A. 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 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 settembre 2013, con il quale a Bureau Veritas Italia S.p.A., con sede in Milano via Miramare 15, veniva rilasciata per 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 31 marzo 2017, con la quale Bureau Veritas Italia 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;

VISTO che Bureau Veritas Italia 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 Bureau Veritas Italia S.p.A.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso Bureau Veritas Italia S.p.A. in data 15-19 maggio 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 18 dicembre 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 Bureau Veritas Italia S.p.A. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 15-19 maggio 2017;

TENUTO CONTO che Bureau Veritas Italia S.p.A. ha trasferito la propria sede legale in Milano, viale Monza 347, in data 8 gennaio 2018;

VISTA la nota di Bureau Veritas Italia S.p.A. del 22 gennaio 2018 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi acquisiti nel corso del successivo accertamento ispettivo effettuato in data 21-22 maggio 2018;

VISTA l'istanza del 17 settembre 2018 con la quale Bureau Veritas Italia S.p.A. 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 26 settembre 2018 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 Bureau Veritas Italia S.p.A. ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 settembre 2013 sopracitato, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate, fino alla data del 26 marzo 2019;

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 21 dicembre 2018;

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 7 gennaio 2019;

VISTA le note dell'8 gennaio e del 5 febbraio 2019 con le quali 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 Bureau Veritas Italia S.p.A.;

VISTA le note dell'8 gennaio e 26 febbraio 2019 con le quali 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 l'istanza del 22 marzo 2019 con la quale Bureau Veritas Italia S.p.A. 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 Bureau Veritas Italia S.p.A., 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 Bureau Veritas Italia S.p.A. all'estensione dello scopo dell'autorizzazione;

VISTO il decreto del 26 marzo 2019 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 Bureau Veritas Italia S.p.A. ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 settembre 2013 sopracitato, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate, fino alla data del 26 settembre 2019;

VISTA la nota del 26 marzo 2019 della Commissione europea recante raccomandazioni ai fini della designazione di Bureau Veritas Italia S.p.A.;

VISTA la nota del 29 marzo 2019 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 Bureau Veritas Italia S.p.A.;

TENUTO CONTO delle predette raccomandazioni e di quanto espresso da Bureau Veritas Italia S.p.A. nella nota del 2 aprile 2019;

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

TENUTO CONTO che Bureau Veritas Italia S.p.A. 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;

DECRETA

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 Bureau Veritas Italia S.p.A. con sede in Milano, viale Monza 347, 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 Bureau Veritas Italia S.p.A. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione 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 ANNEX	LIMITAZIONI LIMITATION
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>Exclusion of class III medical 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 di classe III <i>Exclusion of class III medical 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>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 di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi 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 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 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>Exclusion of class III medical 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>Exclusion of class III medical 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>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>

Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/Active medical devices

CODICE CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	ALLEGATI ANNEX	LIMITAZIONI LIMITATION
MD 1100	Dispositivi medici attivi in generale General active medical devices		
MD 1101	Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III 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	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione <i>Devices for stimulation or inhibition</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici <i>Active surgical devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1106	Dispositivi attivi dentali <i>Active dental devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione <i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi 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 part thereof</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
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, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
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, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1302	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi 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 di classe III <i>Exclusion of class III medical devices</i>

Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/*Specifics of medical devices*

CODICE CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	ALLEGATI ANNEX	LIMITAZIONI LIMITATION
MDS 7000	Dispositivi medici particolari MD/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 sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), sterilizzazione a calore umido, sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, raggi x, fascio di elettroni), vapore a bassa temperatura <i>Including ethylene oxide gas sterilization (EOG), moist heat sterilization, radiation sterilization (gamma, x-ray, electron beam), low temperature steam.</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

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, 5 aprile 2019

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