



Ministero della Salute

Autorizzazione all'organismo Eurofins – Modulo Uno S.p.A., in Torino, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E
DISPOSITIVI MEDICI**

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;

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";

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività (ora Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica) del Ministero dello Sviluppo Economico del 10 settembre 2007, di rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Biolab S.p.A., in Vimodrone (Milano), al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

VISTA la istanza del 19 febbraio 2010, con la quale Eurofins – Modulo Uno S.p.A. chiede il trasferimento dell'autorizzazione da Biolab S.p.A. a Eurofins – Modulo Uno S.p.A., con sede in Torino via Cuornè 21 e le successive integrazioni del 7 ottobre 2010

e del 9 marzo 2011, con le quali Eurofins – Modulo Uno S.p.A. chiede di essere autorizzata a certificare (in base ad ulteriori allegati) ulteriori tipologie di dispositivi medici;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza e le successive integrazioni;

CONSIDERATO che la sede dove sono ubicati i laboratori di prova, e le relative attrezzature, è rimasta invariata;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico della istanza, delle successive integrazioni e della documentazione prodotte da Eurofins – Modulo Uno S.p.A.;

TENUTO CONTO, altresì, che Eurofins – Modulo Uno S.p.A. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII nonché le prescrizioni dettate dal decreto del Ministro della Sanità n. 318 del 1998;

TENUTO CONTO, altresì, che Eurofins – Modulo Uno 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 ridefinire in maniera uniforme le tipologie di dispositivi medici per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità, sulla base del documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3;

CONSIDERATO che la Società istante ha effettuato il versamento richiesto dal decreto suddetto del 14 luglio 2004;

CONSIDERATA l'opportunità di procedere ad un unico rinnovo, a cadenza quinquennale, delle autorizzazioni rilasciate a Biolab S.p.A., ora Eurofins – Modulo - Uno S.p.A., ai fini di una razionalizzazione dell'attività di verifica connessa alla istruttoria di rinnovo;

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 è trasferita a Eurofins – Modulo Uno S.p.A., con sede in Torino via Cuornè 21, ed è ridefinita ed estesa ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo l'elenco di cui al successivo articolo 2.
2. L'autorizzazione è valida fino alla scadenza del rinnovo dell'autorizzazione di cui al decreto del 10 settembre 2007 citato in premessa.

Art. 2

1. L'organismo Eurofins – Modulo Uno S.p.A. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Allegati II, III, IV, V e VI

DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI

Dispositivi medici non attivi, non impiantabili, in generale:

- a) dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi;
- b) dispositivi non attivi per oftalmologia;
- c) strumenti non attivi;
- d) dispositivi medici per la contraccezione;
- e) dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare.

Impianti non attivi:

- f) impianti funzionali non attivi.

Dispositivi per la cura delle ferite:

- g) bende e medicazioni per ferite;
- h) materiali per sutura e clamps;
- i) altri dispositivi medici per la cura delle ferite.

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

- l) strumenti e attrezzature dentali non attivi;
- m) materiali dentali;
- n) Impianti dentali.

Allegati II e V:

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

- o) dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi;
- p) dispositivi per stimolazione o inibizione (limitatamente ai dispositivi di classe IIa);
- q) dispositivi attivi chirurgici;
- r) dispositivi attivi per oftalmologia;
- s) dispositivi attivi dentali;
- t) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione.

Dispositivi per immagini:

- u) dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti.

Dispositivi per radioterapia e termoterapia:

- v) dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti.

Allegati II, V e VI:

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI:

- z) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17);
- aa) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI) (decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10);
- bb) dispositivi medici in confezione sterile.

2. È escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III.

Art. 3

1. Al presente decreto sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 18 luglio 2011

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
(Dott.ssa Marcella Marletta)

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO E LA
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
(Dott. Gianfrancesco Vecchio)