



Ministero della Salute

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

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE**

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 27 gennaio 1997 con il quale il Consorzio Italcert, con sede legale in Milano viale Sarca 336, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTO il decreto del Direttore Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, di concerto con il Direttore Generale per lo sviluppo produttivo e la competitività del Ministero dello sviluppo economico del 1° dicembre 2006, con il quale veniva rinnovata al Consorzio Italcert con sede legale in Milano, viale Sarca 336, l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti, nonché i successivi decreti di modifica alla suddetta autorizzazione del 10 settembre 2007 e dell'8 aprile 2010;

VISTO il verbale di assemblea del 7 giugno 2007, con il quale il Consorzio italcert viene trasformato in Italcert S.r.l.;

VISTA l'istanza del 30 settembre 2011, con la quale Italcert S.r.l. chiede 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;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso Italcert S.r.l. il 24 ed il 25 novembre 2011;

ESAMINATA l'ulteriore documentazione acquisita nel corso del suddetto accertamento;

VISTA la richiesta di documentazione del 23 dicembre 2011 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure e la relativa nota di risposta di Italcert S.r.l., pervenuta il 29 dicembre 2011;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza e della documentazione prodotta da Italcert S.r.l.;

TENUTO CONTO che Italcert S.r.l. 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 Italcert 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 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;

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 Consorzio Italcert (ora Italcert S.r.l.) con sede legale in Milano viale Sarca 336, è rinnovata con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo l'elenco di cui al successivo articolo 2.
L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2

1. L'organismo Italcert S.r.l. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Allegati II, V e VI

DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI

Dispositivi medici non attivi, non impiantabili, in generale

- a) Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva
- b) Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi
- c) Dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione
- d) Dispositivi medici non attivi con funzione di misura
- e) Dispositivi non attivi per oftalmologia
- f) Strumenti non attivi
- g) Dispositivi medici per la contraccezione
- h) Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare

Impianti non attivi

- i) Impianti ortopedici non attivi
- j) Impianti funzionali non attivi
- k) Impianti per tessuti molli non attivi

Dispositivi per la cura delle ferite

- l) Bende e medicazioni per ferite
- m) Materiali per sutura e clamps
- n) Altri dispositivi medici per la cura delle ferite

Dispositivi dentali non attivi ed accessori

- o) Strumenti e attrezzature dentali non attivi
- p) Materiali dentali
- q) Impianti dentali

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale

- r) Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi
- s) Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione
- t) Dispositivi per stimolazione o inibizione
- u) Dispositivi attivi chirurgici
- v) Dispositivi attivi per oftalmologia
- w) Dispositivi attivi dentali
- x) Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione
- y) Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive
- z) Software

Dispositivi per immagini

- aa) Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti

Dispositivi per il monitoraggio

- bb) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali
- cc) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali

Dispositivi per radioterapia e termoterapia

- dd) Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti
- ee) Dispositivi per ipertermia/ipotermia

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI

- ff) Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17)
 - gg) Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI) (decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10)
 - hh) Dispositivi medici in confezione sterile
 - ii) Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti, limitatamente agli impianti ortopedici e dentali.
2. E' escluso il rilascio di certificazione CE per i dispositivi di classe III, ad eccezione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla, dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale e degli impianti ortopedici e dentali che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti.

Art. 3

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

Roma, 15/02/2012

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
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)