



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 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 15 febbraio 2012, con il quale a Italcert S.r.l. con sede legale in Viale Sarca 336, 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 15 gennaio 2016, con la quale Italcert 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 Italcert 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 Italcert 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 Italcert S.r.l. in data 6-10 giugno 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 10 giugno 2016 con la quale Italcert S.r.l. ha integrato la precedente istanza del 15 gennaio 2016;

VISTA la nota del 19 ottobre 2016 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto ad Italcert S.r.l. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 6-10 giugno 2016;

VISTA la nota di Italcert S.r.l. del 17 novembre 2016 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto e la successiva integrazione documentale del 20 gennaio 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 del 27 gennaio 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 28 gennaio 2017;

TENUTO CONTO che non sono state sollevate questioni o istanze da parte delle altre Autorità designanti o della Commissione entro un mese dalla pubblicazione delle relazioni di valutazione nel sistema di archiviazione sopra indicato (come previsto dall'art. 3, comma 5, del Regolamento n. 920/2013);

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;

TENUTO CONTO 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 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 Italcert S.r.l. con sede legale in Milano, Viale Sarca 336, 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 Italcert 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 di classe III <i>Excluding class III 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 medici di classe III ad eccezione dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale <i>Exclusion of class III medical devices, except surgically devices, intended for transient use, in direct contact with central nervous system</i>
MD 0103	Dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione <i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III 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>Excluding class III 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>Excluding class III devices</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III 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>Excluding class III 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>Excluding class III devices</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	
MD 0203	Impianti funzionali non attivi <i>Non-active functional implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi <i>Non-active soft tissue implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</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 di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0302	Materiale per sutura e clamps <i>Suture material and clamps</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III 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>Excluding class III 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>Excluding class III devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V, VI	

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 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>Excluding class III 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>Excluding class III 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>Excluding class III devices</i>
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici <i>Active surgical devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1105	Dispositivi attivi per oftalmologia <i>Active ophthalmologic devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1106	Dispositivi attivi dentali <i>Active dental devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III 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>Excluding class III 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>Excluding class III devices</i>
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazione/ Limitation
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>Excluding class III 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>Excluding class III devices</i>
MD 1400	Dispositivi per radioterapia e termoterapia <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>		
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia <i>Devices for hyperthermia/hypothermia</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS	Limitazione/ Limitation
MDS 7000	Dispositivi medici particolari MD Specifics	
MDS 7002	Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale, compresi quelli di cui al Regolamento (UE) N. 722/2012 della Commissione <i>Medical devices utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No. 722/2012</i>	Esclusi i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale di cui al Regolamento (UE) N. 722/2012 della Commissione <i>Exclusion of medical devices utilising tissues of animal origin under Commission Regulation (EU) No. 722/2012</i>
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>	

MDS 7008	Dispositivi medici che utilizzano nanomateriali <i>Medical devices utilising nanomaterials</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 un 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, 3 marzo 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