

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 Settembre 2007

Modifica all'autorizzazione rilasciata al Consorzio Italcert, in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformita' dei dispositivi medici.

IL DIRETTORE GENERALE
della Direzione generale dei farmaci
e dispositivi medici

di concerto con

IL DIRETTORE GENERALE
della Direzione generale per lo sviluppo
produttivo e la competitivita'
del Ministero dello sviluppo economico

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, e, in particolare, l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 26 aprile 2007, n. 65, di attuazione della direttiva 2005/50/CE relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla;

Visto il decreto ministeriale 1° luglio 1998, n. 318, concernente "Regolamento recante norme per gli organismi autorizzati ad espletare le procedure per la valutazione di conformita' 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 27 gennaio 1997 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - parte seconda - n. 263 del 10 novembre 1998) con il quale il Consorzio Italcert (Consorzio, all'epoca, tra Istituto Scientifico Breda S.p.A., TU"V Italia, TU"V Bayern), con sede in Milano, viale Sarca n. 336, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformita' dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti (con esclusione di quelli di classe III);

Visto il decreto del 20 dicembre 2006 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 5 dell'8 gennaio 2007) di rinnovo dell'autorizzazione al Consorzio Italcert, in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformita' dei dispositivi medici;

Vista l'istanza del Consorzio Italcert del 5 luglio 2007 con la quale viene richiesta l'autorizzazione alla certificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla, riclassificate in classe III;

Esaminata la suddetta istanza ed i documenti allegati;

Considerato che il Consorzio Italcert era stato gia' autorizzato alla certificazione dei suddetti dispositivi, con esclusione dei dispositivi di classe III, e che con l'entrata in vigore della direttiva 2005/50/CE citata, a decorrere dal 1° settembre 2007, le protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla sono riclassificate in classe III;

Ritenuto opportuno autorizzare il Consorzio Italcert al rilascio di certificazioni CE per le protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla, in deroga al divieto di certificazione di dispositivi di classe III;

Considerato che e' stata data comunicazione al Ministero dello sviluppo economico dell'istanza e della documentazione prodotta dal Consorzio Italcert;

Tenuto conto che il Consorzio Italcert soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII nonche' le prescrizioni dettate dal decreto n. 318 del 1998;

Tenuto conto, altresì, che il Consorzio Italcert soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II e V del decreto legislativo n. 46 del 1997;

Decreta:

Art. 1.

1. La lettera c) del punto 2, del comma 1 dell'art. 2 del decreto dirigenziale del 1° dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 5 dell'8 gennaio 2007, e' sostituita dalla seguente:

"c) dispositivi impiantabili per lo scheletro, ad eccezione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla;"

2. Al comma 1 dell'art. 2 del decreto di cui al comma precedente e' aggiunto, in fine, il seguente punto:

"3) Allegati II e V:

protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla".

3. Il comma 2 dell'art. 2 del decreto di cui al primo comma e' sostituito dal seguente:

"2. E' escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III, ad eccezione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla".

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 10 settembre 2007

Il direttore generale
della Direzione generale dei farmaci
e dispositivi medici del Ministero della salute
De Giuli

Il direttore generale
della Direzione generale per lo sviluppo produttivo
e la competitivita' del Ministero dello sviluppo economico
Bianchi

01.10.2007

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

10:28:41

Stampa

Chiudi