



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo MIT International Testing S.r.l., già Istituto di ricerche e collaudi M. Masini 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 7 gennaio 2013, con il quale all'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. con sede legale in Milano, via Sant'Eufemia 2, 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 24 novembre 2016, con la quale l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini 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;

VISTA la nota del 13 gennaio 2017 con la quale l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. ha integrato la precedente istanza del 24 novembre 2016;

VISTO che l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini 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 dall'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza e con la relativa nota integrativa;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. in data 9-13 gennaio 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;

CONSIDERATO che l'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. con nota dell'11 maggio 2017 ha comunicato la variazione della propria sede legale in via Giacomo Leopardi 14, Milano;

CONSIDERATO che la società istante in data 29 maggio 2017 ha modificato la propria ragione sociale da Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l. a MIT International Testing S.r.l., con sede legale in via Giacomo Leopardi 14, Milano;

VISTA la nota del 19 luglio 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 MIT International Testing S.r.l. (già Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l.) il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 9-13 gennaio 2017;

VISTA la nota di MIT International Testing S.r.l. del 26 luglio 2017 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 25-27 luglio 2017;

VISTO l'aggiornamento del piano delle azioni correttive e preventive presentato da MIT International Testing S.r.l. in data 25 settembre 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 in data 20 novembre 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 21 novembre 2017;

VISTA la nota del 24 novembre 2017 con la quale 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 MIT International Testing S.r.l.;

VISTA la nota del 24 novembre 2017 con la quale 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;

TENUTO CONTO che MIT International Testing 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 MIT International Testing S.r.l. 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 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 all'Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l., con sede legale in Milano, via Sant'Eufemia 2, è rinnovata a MIT International Testing S.r.l. con sede legale in Milano, via Giacomo Leopardi 14, 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 MIT International Testing 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 medici di classe III <i>Excluding 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 medici di classe III <i>Excluding 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, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia <i>Non-active ophthalmologic devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding 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 medici di classe III <i>Excluding class III medical 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	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical 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 medici di classe III <i>Excluding 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 medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>

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 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 medici di classe III <i>Excluding 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, III, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III e le camere iperbariche <i>Excluding class III medical devices and hyperbaric chambers</i>
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione <i>Devices for stimulation or inhibition</i>	II, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici <i>Active surgical devices</i>	II, III, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1106	Dispositivi attivi dentali <i>Active dental devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione <i>Active devices for disinfection and sterilization</i>	II, III, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti <i>Medical gas supply systems and parts thereof</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1200	Dispositivi per immagini Devices for imaging		
MD 1201	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti <i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1202	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti <i>Imaging devices utilising non-ionizing radiation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1300	Dispositivi per il monitoraggio Monitoring devices		
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 medici di classe III <i>Excluding 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 medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
MD 1400	Dispositivi per radioterapia e termoterapia Devices for radiation therapy and thermo therapy		
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>

MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia <i>Devices for hyperthermia/hypothermia</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Excluding class III medical devices</i>
---------	---	-----------	--

Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Limitazione/ Limitation
MDS 7000	Dispositivi medici particolari <i>MD/AIMD Specifics</i>	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</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, 22 dicembre 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 E LA
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
F.to Avv.to Mario Fiorentino