

MINISTERO DELLA SALUTE

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

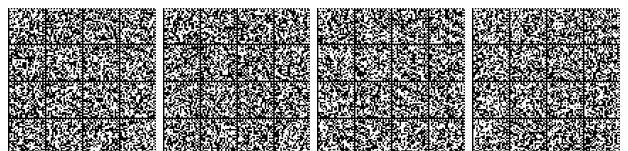
Con decreto dirigenziale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dello Sviluppo economico, datato 7 agosto 2017, l'organismo notificato Certiquality - S.r.l., con sede legale in via Gaetano Giardino n. 4 - Milano, è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alla direttiva 93/2/CEE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Tabella 1 - Dispositivi medici impiantabili attivi/Active implantable 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 ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai



			sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 medici di classe III <i>Exclusion of 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 ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Exclusion of 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>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0110	Dispositivi medici non attivi per ingestione <i>Non-active medical devices for ingestion</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</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 ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0203	Impianti funzionali non attivi <i>Non-active functional implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi <i>Non-active soft tissue implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0302	Materiale per sutura e clamps <i>Suture material and clamps</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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 medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</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>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>

Tabella 2 – Dispositivi medici attivi/Active medical devices

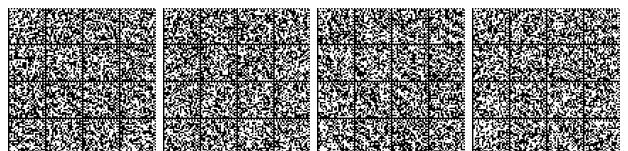
CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS	Allegati/ Annexes	Limitazione/ Limitation
MD 1100	Dispositivi medici attivi in generale <i>General active medical devices</i>		
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione <i>Respiratory devices, devices</i>	II, V, VI	Escluse le camere iperbariche e tutti i dispositivi dipendenti da una fonte di energia elettrica Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto



	<i>including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>		incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC <i>Excluding hyperbaric chambers and all devices depending on a source of electrical energy</i> <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</i>
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III <i>Exclusion of 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>Exclusion of class III medical devices</i>
MD 1400	Dispositivi per radioterapia e termoterapia <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>		
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia <i>Devices for hyperthermia/hypothermia</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici dipendenti da una fonte di energia elettrica Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC <i>Excluding medical devices depending on a source of electrical energy.</i> <i>Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</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 <i>MD Specifics</i>	
MDS 7001	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali, ai sensi della Direttiva 2001/83/CE <i>Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC</i>	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</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 software <i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>	

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della Salute (www.salute.gov.it - Area tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi notificati e conformità CE», pagina «Organismi notificati»).

17A06273

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-212) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

