

DECRETO 12 novembre 2007

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Cermet Soc. cons. a r.l., in Cadriano-Granarolo E. (Bologna), al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità 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 COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, 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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 204 del 2 settembre 1998;

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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 22 luglio 2004;

VISTO il decreto dell'Istituto Superiore di Sanità del 27 gennaio 1997 con il quale Cermet Soc. cons. a r.l., con sede in Cadriano-Granarolo E. (Bologna), Via Cadriano 23, partita IVA 00627711203, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTA l'istanza del 29 luglio 2005 e successive integrazioni con le quali Cermet Soc. cons. a 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 da Cermet Soc. cons. a r.l.;

VISTA la richiesta di integrazione della documentazione del 20 settembre 2005 dell'Ufficio III della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, nonché le richieste successive, e le relative note di risposta dell'organismo Cermet Soc. cons. a r.l.;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso Cermet Soc. cons. a r.l. il 28 febbraio ed il 1° marzo 2007;

ESAMINATA la ulteriore documentazione acquisita nel corso del suddetto accertamento e successivamente ad esso;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello sviluppo economico dell'istanza, delle note e della documentazione prodotta da Cermet Soc. cons. a r.l.;

TENUTO CONTO che Cermet Soc. cons. a 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 Cermet Soc. cons. a r.l. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, V e VI del decreto legislativo n. 46 del 1997;

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;

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 Cermet Soc. cons. a r.l. con sede in Cadriano-Granarolo E. (Bologna), Via Cadriano 23, 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 Cermet Soc. cons. a r.l. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

a) Allegati II, V e VI:

- 1) apparecchi elettromedicali per fisioterapia e riabilitazione;
- 2) apparecchi elettromedicali per cardiologia;
- 3) apparecchi elettromedicali per anestesia e per chirurgia;
- 4) apparecchi elettromedicali per odontostomatologia;
- 5) apparecchi elettromedicali per nefrologia e dialisi;
- 6) apparecchi elettromedicali per pediatria e neonatologia;
- 7) protesi acustiche;
- 8) protesi odontoiatriche;
- 9) protesi ortopediche (comprese le protesi d'anca, di spalla e di ginocchio);
- 10) cateteri e accessori;

- 11) filtri per sangue, altri filtri e soluzioni;
- 12) circuiti per anestesia, rianimazione e materiale accessorio;
- 13) prodotti per odontoiatria;
- 14) apparecchi e prodotti per disinfezione e sterilizzazione;
- 15) dispositivi per contraccezione;
- 16) apparecchiature per ossigeno/ozonoterapia;
- 17) dispositivi per medicazione;
- 18) impianti per distribuzione di gas medicinali;
- 19) dispositivi medici per chirurgia non attivi;
- 20) dispositivi medici per prelievo, infusione, trasfusione e circolazione extracorporea, attivi e non attivi;
- 21) apparecchiature elettromedicali di classe IIa per il controllo dei parametri fisiologici.

b) Allegati V e VI:

- 1) dispositivi medici di classe I in confezione sterile;
- 2) dispositivi medici di classe I con funzione di misura.

2. È escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III, ad eccezione delle protesi d'anca, di spalla e di ginocchio.

Art. 3

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

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
(Claudio De Giuli)

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER LO SVILUPPO
PRODUTTIVO E LA COMPETITIVITÀ DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
(Andrea Bianchi)