



# *Ministero della Salute*

**Autorizzazione all'organismo Cermet Soc. Cons. a r.l., in Cadriano-Granarolo Emilia (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 IL MERCATO, LA  
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA  
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, 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";

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";

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività (ora Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica) del Ministero dello Sviluppo Economico, del 12 novembre 2007, di 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;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici 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 dell'8 aprile 2010, con il quale

è stata modificata l'autorizzazione rilasciata a Cermet Soc. Cons. a r.l. per la certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

VISTA la istanza del 24 maggio 2010 e successiva integrazione del 3 dicembre 2010, con le quali Cermet Soc. Cons. a r.l. chiede di essere autorizzata a certificare ulteriori tipologie di dispositivi medici;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza e la successiva integrazione;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico della istanza, della successiva integrazione e della documentazione prodotte 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 24 febbraio 1997, n. 46;

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, sulla base del documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3;

CONSIDERATO che la Società istante ha effettuato il versamento richiesto dal decreto suddetto del 14 luglio 2004;

CONSIDERATA l'opportunità di procedere ad un unico rinnovo, a cadenza quinquennale, delle autorizzazioni rilasciate a Cermet Soc. Cons. a r.l. ai fini di una razionalizzazione dell'attività di verifica connessa alla istruttoria di rinnovo;

## 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 Emilia (Bologna) via Cadriano 23, è ridefinita ed estesa ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo l'elenco di cui al successivo articolo 2.
2. L'autorizzazione è valida fino alla scadenza del rinnovo dell'autorizzazione di cui al decreto del 12 novembre 2007 citato in premessa.

### 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:

allegati II, V e VI:

### **DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI**

#### **Dispositivi medici non attivi, non impiantabili, in generale:**

- a) dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva;
- b) dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi;
- c) dispositivi medici non attivi con funzione di misura;
- d) dispositivi non attivi per oftalmologia;
- e) strumenti non attivi;
- f) dispositivi medici per la contraccezione;
- g) dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare.

#### **Impianti non attivi:**

- h) impianti ortopedici non attivi;
- i) impianti funzionali non attivi;
- j) impianti per tessuti molli non attivi.

#### **Dispositivi per la cura delle ferite:**

- m) bende e medicazioni per ferite;
- n) materiali per sutura e clamps;
- o) altri dispositivi medici per la cura delle ferite.

#### **Dispositivi dentali non attivi ed accessori:**

- p) strumenti e attrezzature dentali non attivi;
- q) materiali dentali;
- r) impianti dentali.

### **DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)**

#### **Dispositivi medici attivi in generale:**

- s) dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi;
- t) dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione;
- u) dispositivi per stimolazione o inibizione (limitatamente al settore della cardiologia);
- v) dispositivi attivi chirurgici;
- w) dispositivi attivi per oftalmologia;
- x) dispositivi attivi dentali;
- y) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione;
- z) dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive;
- aa) dispositivi attivi per posizionamento e trasporto del paziente;
- bb) software.

#### **Dispositivi per il monitoraggio:**

- cc) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali;
- dd) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali.

#### **Dispositivi per radioterapia e termoterapia**

- ee) dispositivi per ipertermia/ipotermia;
- ff) dispositivi per terapia (extracorporea) ad onde d'urto (litotrissia).

### **PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI**

- gg) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 10);
- hh) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI) (decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10);
- ii) dispositivi medici in confezione sterile.

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 e dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale.

### Art. 3

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

Roma, 21 marzo 2011

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE DEI  
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
(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  
(Dott. Gianfrancesco Vecchio)