



Ministero della Salute

DECRETO

Modifica all'autorizzazione rilasciata alla Società Cermet Soc. Cons. a r.l., per la 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, da ultimo modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di attuazione della direttiva 2007/47/CE;

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 dirigenziale del 12 novembre 2007 di rinnovo dell'autorizzazione alla Società Cermet Soc. Cons. a r.l., in Cadriano – Granarolo Emilia (BO), al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità per alcune tipologie di dispositivi medici (con esclusione di quelli di classe III, ad eccezione delle protesi d'anca, di spalla e di ginocchio);

VISTA l'istanza della Società Cermet Soc. Cons. a r.l. del 24 febbraio 2010 con la quale viene richiesta l'autorizzazione alla certificazione di dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, i quali, a seguito della modifica dell'Allegato IX del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, introdotta dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, sono classificati in classe III;

VISTO che con la medesima istanza la Società Cermet Soc. Cons. a r.l. ha richiesto l'autorizzazione a certificare dispositivi medici di classe I in confezione sterile e dispositivi medici di classe I con funzione di misura, anche secondo le procedure dell'Allegato II del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, ora previste, in seguito alle modifiche introdotte dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, all' Allegato VII del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, anche per la certificazione dei predetti dispositivi;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

CONSIDERATO che la Società Cermet Soc. Cons. a r.l. era stata già autorizzata alla certificazione dei dispositivi medici per chirurgia non attivi, con esclusione dei dispositivi di classe III;

CONSIDERATO che la Società Cermet Soc. Cons. a r.l. era stata già autorizzata alla certificazione di dispositivi medici di classe I in confezione sterile e di dispositivi medici di classe I con funzione di misura, secondo le procedure previste dall'Allegato V del decreto legislativo 1997, n. 46;

RITENUTO opportuno autorizzare la Società Cermet Soc. Cons. a r.l. al rilascio di certificazioni CE per i dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo classificati in classe III e per i dispositivi medici di classe I in confezione sterile e per i dispositivi medici di classe I con funzione di misura, anche secondo le procedure previste dall'Allegato II del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza e della documentazione prodotta dalla Società Cermet Soc. Cons. a r.l.;

TENUTO CONTO che la Società 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 la Società 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;

D E C R E T A

Art. 1

1. Il punto 19 della lettera a) del comma 1 dell'art. 2 del decreto dirigenziale del 12 novembre 2007 è sostituito dal seguente:
"19) dispositivi medici per chirurgia non attivi, compresi i dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto con il sistema nervoso centrale".
2. Alla lettera a) del comma 1 dell'art. 2 del decreto di cui al primo comma del presente articolo sono aggiunte le seguenti diciture:
"22) dispositivi medici di classe I in confezione sterile";
"23) dispositivi medici di classe I con funzione di misura".
3. La lettera b) del comma 1 dell'art. 2 del decreto di cui al primo comma del presente articolo viene eliminata.
4. Il comma 2 dell'art. 2 del decreto di cui al primo comma del presente articolo è sostituito dal seguente:
"E' 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. 2

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

Roma, 8 aprile 2010

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
(Giuseppe Ruocco)

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
(Gianfrancesco Vecchio)