



Ministero della Salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo ICIM S.p.A., al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

**IL CAPO DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE - 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 dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività del Ministero delle Attività Produttive (ora Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica del Ministero dello Sviluppo Economico), del 20 gennaio 2005, con il quale l'Istituto di Certificazione Industriale per la Meccanica S.p.A. (ICIM) (ora ICIM S.p.A.) con sede legale in Milano, Piazza Diaz n. 2 (ora con sede legale in Piazza Don Enrico Mapelli 75, Sesto San Giovanni – MI), veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTA l'istanza del 15 febbraio 2010, con la quale ICIM S.p.A. 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;

VISTE le risultanze dell'accertamento ispettivo effettuato presso la Società ICIM S.p.A. il 22 ed il 23 aprile 2010;

ESAMINATA l'ulteriore documentazione acquisita nel corso del suddetto accertamento;

VISTA la richiesta di documentazione del 21 settembre 2010 dell'Ufficio III della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici e la relativa nota di risposta della Società ICIM S.p.A. del 15 ottobre 2010;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza e della documentazione prodotta da ICIM S.p.A.;

TENUTO CONTO che ICIM S.p.A. 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 ICIM S.p.A. 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;

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 ICIM S.p.A. con sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Piazza Don Enrico Mapelli 75, 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 ICIM S.p.A. 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.

Dispositivi per la cura delle ferite:

- f) bende e medicazioni per ferite;
- g) materiale per sutura e clamps;
- h) altri dispositivi medici per la cura delle ferite.

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

- i) strumenti e attrezzature dentali non attivi;
- l) materiali dentali;
- m) impianti dentali.

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

- n) dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione;
- o) dispositivi attivi dentali;
- p) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione;
- q) software.

Dispositivi per il monitoraggio:

- r) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali;
- s) dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali.

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI

- t) dispositivi medici in confezione sterile.

2. È escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III.

Art. 3

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

16 febbraio 2011

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
(Dott. Romano Marabelli)

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)