



# *Ministero della Salute*

## **DECRETO**

**Modifica all'autorizzazione rilasciata al Consorzio Italcert, 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 1° dicembre 2006 (pubblicato nella G. U. – n. 5 dell'8 gennaio 2007) di rinnovo dell'autorizzazione al Consorzio Italcert, in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità per alcune tipologie di dispositivi medici (con esclusione di quelli di classe III);

VISTO il decreto dirigenziale del 10 settembre 2007 (pubblicato nella G. U. – n. 227 del 29 settembre 2007) con il quale veniva modificata la predetta autorizzazione al fine di permettere la certificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla, classificate in classe III;

VISTA l'istanza del Consorzio Italcert del 15 gennaio 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 il Consorzio Italcert 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 suddetti dispositivi;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

CONSIDERATO che il Consorzio Italcert era stato già autorizzato alla certificazione dei dispositivi invasivi , con esclusione dei dispositivi di classe III;

CONSIDERATO che il Consorzio Italcert era stato già autorizzato 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 il Consorzio Italcert 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 dal Consorzio Italcert;

TENUTO CONTO che il Consorzio Italcert 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 il Consorzio Italcert soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II e V del decreto legislativo n. 46 del 1997;

## D E C R E T A

### Art. 1

L'art. 2 del decreto dirigenziale 1° dicembre 2006 (così come modificato dal decreto dirigenziale 10 settembre 2007) è sostituito dal presente articolo:

1. il Consorzio Italcert è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

1) Allegati II, V e VI:

- a) dispositivi medici di classe I in confezione sterile per gli aspetti relativi alla sterilizzazione;
- b) dispositivi medici di classe I con funzione di misura relativamente agli aspetti metrologici;
- c) dispositivi, materiali e apparecchiature per uso dentale;
- d) dispositivi medici non invasivi a contatto con pelle lesa;
- e) dispositivi impiantabili per lo scheletro, ad eccezione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla;
- f) lenti a contatto;

- g) dispositivi per il trattamento delle lenti a contatto;
- h) disinfettanti e sterilizzatrici per dispositivi medici;
- i) dispositivi invasivi in orifizi naturali;
- l) dispositivi per somministrare al paziente o eliminare medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo del paziente;
- m) prodotti per la contraccezione;
- n) sacche per sangue;
- o) prodotti ed accessori per uso chirurgico, ad eccezione dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale;
- p) apparecchi ed accessori per stimolazione muscolare;
- q) elettrocardiografi;
- r) apparecchiature di diagnostica ad ultrasuoni.

2) Allegati II e V:

- a) protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla;
- b) dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale.

2. E' escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III, ad eccezione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla e 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)