



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali*

DECRETO 5 giugno 2009

Autorizzazione all'organismo Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità, in Milano, 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

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 del 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 del 1° dicembre 2006, con il quale veniva rinnovata l'autorizzazione alla Società Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità, con sede in Milano, Via Gaetano Giardino 4, partita IVA 04591610961, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti (con l'esenzione di quelle di classe III);

VISTA la istanza del 17 ottobre 2008 e successiva integrazione del 9 febbraio 2009, con le quali Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità chiede di essere autorizzata a certificare ulteriori tipologie di dispositivi medici;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza e le successive integrazioni da Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico delle istanze trasmesse da Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità;

TENUTO CONTO che Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità 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 Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, V e VI del decreto legislativo n. 46 del 1997;

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 Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità ai fini di una razionalizzazione dell'attività di verifica connessa alla istruttoria di rinnovo;

D E C R E T A

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, è rilasciata a Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità, con sede in Milano, Via G. Giardino 4, per 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 1° dicembre 2006 citato in premessa.

Art. 2

1. L'organismo Certiquality s.r.l. Istituto di Certificazione della Qualità indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medici:
 - a) Allegati II, V e VI:
 1. prodotti non invasivi destinati alla canalizzazione ed alla conservazione di sangue, liquidi e tessuti corporei;
 2. prodotti non invasivi destinati alla canalizzazione ed alla conservazione di gas e liquidi;
 3. prodotti per nutrizione parenterale ed enterale e relativi accessori;
 4. prodotti per dialisi/emodialisi/emofiltrazione;
 5. prodotti per otorinolaringoiatria;

6. prodotti per urologia, ginecologia e proctologia.
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.

Roma, 5 giugno 2009

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DEL MINISTERO DEL LAVORO,
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
(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)