



# *Ministero della Salute*

**Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo TÜV Rheinland Italia S.r.l. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici**

**IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO**

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 "Organismi designati ad attestare la conformità";

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;

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", così come modificato dal decreto del Ministro della salute del 18 febbraio 2015;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure 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 del 9 gennaio 2013, con il quale a TÜV Rheinland Italia S.r.l., con sede in via Mattei 3, Pogliano Milanese (MI), veniva rinnovata ed estesa per ulteriori cinque anni l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTA l'istanza del 14 dicembre 2016, con la quale TÜV Rheinland Italia S.r.l. ha richiesto 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;

VISTO che TÜV Rheinland Italia S.r.l. ha effettuato il versamento richiesto dal suddetto decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004, così come modificato dal decreto del Ministro della salute del 18 febbraio 2015;

VISTO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza prodotta da TÜV Rheinland Italia S.r.l.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso la Società TÜV Rheinland Italia S.r.l. in data 6-10 febbraio 2017 da un team di audit composto da rappresentanti del Ministero della salute e da un Joint Assessment Team (JAT) costituito da ispettori della Commissione e da rappresentanti di altre Autorità Designanti;

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

VISTA la nota del 21 settembre 2017 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto a TÜV Rheinland Italia S.r.l., il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità e delle osservazioni riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 6-10 febbraio 2017;

VISTA la nota di TÜV Rheinland Italia S.r.l., del 31 ottobre 2017 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto e le successive integrazioni documentali del 5 dicembre 2017;

VISTA la trasmissione alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del Regolamento n. 920/2013 della relazione di valutazione redatta dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute in data 5 dicembre 2017;

VISTA la pubblicazione della relazione di valutazione di cui al punto precedente nel sistema di archiviazione dati gestito dalla Commissione, unitamente alla relazione di valutazione del Joint Assessment Team, in data 6 dicembre 2017;

TENUTO CONTO che TÜV Rheinland Italia S.r.l. soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 46 del 1997 e, in particolare, dagli allegati XI e XII;

TENUTO CONTO che TÜV Rheinland Italia S.r.l. soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati II, III, IV, V e VI del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

RITENUTA l'esigenza di indicare le tipologie di dispositivi medici per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità, coerentemente con i codici e le dizioni riportate nel documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3, successivamente integrate dai documenti NBOG F 2012-1 e NBOG F 2012-2;

## 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, rilasciata a TÜV Rheinland Italia S.r.l., con sede in Pogliano Milanese (MI), via Mattei 3, è rinnovata, con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medici, secondo le tabelle 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 TÜV Rheinland Italia S.r.l. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, secondo quanto indicato nelle seguenti tabelle:

**Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/Non-active medical devices**

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>Allegati/ Annexes</b>	<b>Limitazione/ Limitation</b>
<b>MD 0100</b>	<b>Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale</b> <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva <i>Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>	II, V, VI	
MD 0103	Dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione <i>Non-active orthopaedic and rehabilitation devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura <i>Non-active medical devices with measuring function</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia <i>Non-active ophthalmologic devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

MD 0106	Strumenti non attivi <i>Non-active instruments</i>	II, V, VI	
MD 0108	Dispositivi non attivi per disinfettare, pulire, sciacquare <i>Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0110	Dispositivi medici non attivi per ingestione <i>Non-active medical devices for ingestion</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
<b>MD 0200</b>	<b>Impianti non attivi</b> <i>Non-active implants</i>		
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi <i>Non-active orthopaedic implants</i>	II, V, VI	
MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi <i>Non-active soft tissue implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
<b>MD 0300</b>	<b>Dispositivi per cura delle ferite</b> <i>Devices for wound care</i>		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite <i>Bandages and wound dressings</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0302	Materiale per sutura e clamps <i>Suture material and clamps</i>	II, V, VI	
MD 0303	Altri dispositivi medici per la cura delle ferite <i>Other medical devices for wound care</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
<b>MD 0400</b>	<b>Dispositivi dentali non attivi ed accessori</b> <i>Non-active medical devices and accessories</i>		
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi <i>Non-active dental equipment and instruments</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0402	Materiali dentali <i>Dental materials</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0403	Impianti dentali <i>Dental implants</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

**Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/Active medical devices**

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>Allegati/ Annexes</b>	<b>Limitazione/ Limitation</b>
<b>MD 1100</b>	<b>Dispositivi medici attivi in generale General active medical devices</b>		
MD 1101	Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III e le camere iperbariche per ossigenoterapia <i>Excluding class III devices and hyperbaric chambers for oxygen therapy</i>
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione <i>Devices for stimulation or inhibition</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici <i>Active surgical devices</i>	II, III, IV, V, VI	
MD 1105	Dispositivi attivi per oftalmologia <i>Active ophthalmologic devices</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1106	Dispositivi attivi dentali <i>Active dental devices</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione <i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1109	Dispositivi attivi per posizionamento e trasporto del paziente <i>Active devices for patient positioning and transport</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1111	Software <i>Software</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti <i>Medical gas supply systems and part thereof</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

<b>CODICE/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE MD SCOPE EXPRESSIONS</b>	<b>Allegati/ Annexes</b>	<b>Limitazione/ Limitation</b>
<b>MD 1200</b>	<b>Dispositivi per immagini <i>Devices for imaging</i></b>		
MD 1201	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti <i>Imaging devices utilising ionizing radiation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
<b>MD 1300</b>	<b>Dispositivi per il monitoraggio <i>Monitoring devices</i></b>		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1302	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>	II, III, IV, V, VI	
<b>MD 1400</b>	<b>Dispositivi per radioterapia e termoterapia <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i></b>		
MD 1401	Dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti <i>Devices utilising ionizing radiation</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>	II, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipoteremia <i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i>	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>

**Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/*Specifics of medical devices***

<b>CODICE/C ODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS</b>	<b>Limitazione/ Limitation</b>
<b>MDS 7000</b>	<b>Dispositivi medici particolari <i>Specifics of Medical Devices</i></b>	
MDS 7004	Dispositivi medici con riferimento alla Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine <i>Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery</i>	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile <i>Medical devices in sterile condition</i>	Incluso trattamento aseptico, sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), sterilizzazione a

		vapore a bassa temperatura, sterilizzazione a calore umido, sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, raggi x, fascio di elettroni) <i>Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)</i>
MDS 7009	Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti <i>Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software <i>Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software</i>	

Art. 3

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato e consultabile nel sito internet istituzionale del Ministero della salute e ne sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 8 gennaio 2018

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
F.to Dott.ssa Marcella Marletta

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA  
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA  
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL  
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
F.to Avv.to Mario Fiorentino