



# *Ministero della Salute*

## **Autorizzazione alla società Ente Certificazione Macchine 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 del 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";

VISTA l'istanza del 6 maggio 2014, con la quale Ente Certificazione Macchine S.r.l., con sede legale in via Ca' Bella 243 – Valsamoggia (BO), località Castello di Serravalle, ha richiesto l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per alcune tipologie di prodotti;

VISTO che la società Ente Certificazione Macchine S.r.l. ha effettuato il versamento richiesto dal suddetto decreto del Ministro della Salute del 14 luglio 2004;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza prodotta da Ente Certificazione Macchine S.r.l.;

VISTE le successive integrazioni documentali del 17 marzo 2015 e del 23 aprile 2015 con le quali la società Ente Certificazione Macchine S.r.l. ha riformulato l'istanza;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso la società Ente Certificazione Macchine S.r.l. in data 20-24 aprile 2015 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;

VISTA la nota del 6 agosto 2015 della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio III, del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto alla società Ente Certificazione Macchine 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 20-24 aprile 2015;

VISTA la comunicazione della società Ente Certificazione Macchine S.r.l. del 4 dicembre 2015 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi verificati e della documentazione acquisita nel corso del successivo accertamento ispettivo effettuato presso la società Ente Certificazione Macchine S.r.l. da rappresentanti del Ministero della salute in data 27-29 aprile 2016;

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 del 15 dicembre 2016;

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 16 dicembre 2016;

TENUTO CONTO che non sono state sollevate questioni o istanze da parte delle altre Autorità competenti o della Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione delle relazioni di valutazione nel sistema di archiviazione sopra indicato (come previsto dall'art. 3, comma 5, del Regolamento n. 920/2013);

TENUTO CONTO che la società Ente Certificazione Macchine 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 la società Ente Certificazione Macchine S.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;

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. È rilasciata l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 alla società Ente Certificazione Macchine S.r.l. con sede legale in via Ca' Bella n. 243, Valsamoggia (BO), località Castello di Serravalle.
2. L'autorizzazione ha durata di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

### Art. 2

1. La società Ente Certificazione Macchine S.r.l. indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazioni 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 General non-active, non-implantable medical devices</b>		
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	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	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 0108	Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e 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>
<b>MD 0300</b>	<b>Dispositivi per cura delle ferite Devices for wound care</b>		
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>

**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	Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione Devices for stimulation or inhibition	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici Active surgical devices	II, 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, 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, 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>
<b>MD 1300</b>	<b>Dispositivi per il monitoraggio Monitoring devices</b>		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>	II, 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, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III <i>Excluding class III devices</i>
<b>MD 1400</b>	<b>Dispositivi per radioterapia e termoterapia Devices for radiation therapy and thermo therapy</b>		
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti <i>Devices utilising non-ionizing radiation</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/ CODE</b>	<b>TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE <i>MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS</i></b>	<b>Limitazione/ <i>Limitation</i></b>
<b>MDS 7000</b>	<b>Dispositivi medici particolari MD Specifics</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	<i>Medical devices in sterile condition</i>	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da un 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, 02 febbraio 2017

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