

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Italcert S.r.l., in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dello Sviluppo Economico, datato 15 febbraio 2012, l'organismo notificato Italcert S.r.l., con sede legale in Milano viale Sarca n. 336, è stato autorizzato all'attività di certificazione, di cui alla direttiva 93/42/CEE, 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 non attivi per ortopedia e riabilitazione
- d) Dispositivi medici non attivi con funzione di misura
- e) Dispositivi non attivi per oftalmologia
- f) Strumenti non attivi
- g) Dispositivi medici per la contraccezione
- h) Dispositivi medici non attivi per disinfezione, pulire e sciacquare

Impianti non attivi:

- i) Impianti ortopedici non attivi
- j) Impianti funzionali non attivi
- k) Impianti per tessuti molli non attivi

Dispositivi per la cura delle ferite:

- l) Bende e medicazioni per ferite
- m) Materiali per sutura e clamps
- n) Altri dispositivi medici per la cura delle ferite

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

- o) Strumenti e attrezzature dentali non attivi
- p) Materiali dentali
- q) Impianti dentali

#### DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

- r) Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi

s) Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione

t) Dispositivi per stimolazione o inibizione

u) Dispositivi attivi chirurgici

v) Dispositivi attivi per oftalmologia

w) Dispositivi attivi dentali

x) Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione

y) Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive

z) Software

Dispositivi per immagini:

aa) Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti

Dispositivi per il monitoraggio:

bb) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali

cc) Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali

Dispositivi per radioterapia e termoterapia:

dd) Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti

ee) Dispositivi per ipertermia/iptermia

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI

ff) Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17)

gg) Dispositivi medici con riferimento alla direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI) (decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10)

hh) Dispositivi medici in confezione sterile

ii) Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti, limitatamente agli impianti ortopedici e dentali.

1. È escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III, ad eccezione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla, dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale e degli impianti ortopedici e dentali che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti.

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) alla sezione «Dispositivi medici - conformità CE - organismi notificati».

**12A02596**

## RETTIFICHE

**Avvertenza.**—L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla Gazzetta Ufficiale. L'errata corrigé rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

### ERRATA-CORRIGE

**Comunicato relativo alla determinazione 6 dicembre 2011 del Comitato interministeriale per la programmazione economica, recante: «Applicazione dell'articolo 33, comma 3 della legge n. 183/2011. Assegnazione di risorse. (Deliberazione n. 83/2011).» (Deliberazione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 53 del 3 marzo 2012).**

Il provvedimento citato in epigrafe, pubblicato nel Sommario e alla pag. 98 della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, è da intendersi correttamente classificato, come tipo di atto, quale DELIBERAZIONE.

**12A02803**

