



# *Ministero della Salute*

**"Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Istituto superiore di sanità, sede in Roma, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro"**

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

VISTA la direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, di attuazione della direttiva 98/79/CE, e, in particolare, l'articolo 8;

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 Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, "Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419", e, in particolare, l'articolo 2 comma 3, lettera b);

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 24 ottobre 2014, "Approvazione dello Statuto dell' Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n.106"

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";

VISTO il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 12 novembre 2009, con il quale l'Istituto superiore di sanità, con sede in Roma, Viale Regina Elena 229, veniva autorizzato al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTA l'istanza dell'1 dicembre 2014 e le successive integrazioni con le quali l'Istituto superiore di sanità ha chiesto il rinnovo e l'estensione dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza dall'Istituto superiore di sanità;

VISTA la richiesta di integrazione della documentazione del 27 gennaio 2015 dell'Ufficio IV della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, nonché le richieste successive, e le relative note di risposta dell'Istituto superiore di sanità;

VISTE le risultanze degli accertamenti ispettivi effettuati presso l'Istituto superiore di sanità il 29 e 30 aprile 2015 ;

ESAMINATA l'ulteriore documentazione acquisita nel corso dei suddetti accertamenti e successivamente ad essi;

CONSIDERATO che è stata data comunicazione al Ministero dello sviluppo economico dell'istanza, delle note e della documentazione prodotta dall'Istituto superiore di sanità;

TENUTO CONTO che l'Istituto superiore di sanità soddisfa i requisiti previsti dal decreto legislativo n. 332 del 2000 e, in particolare, dagli allegati IX e X ;

TENUTO CONTO, altresì, che l'Istituto superiore di sanità soddisfa i requisiti per l'espletamento delle procedure di certificazione previste dagli allegati III.6, IV, V, VI, e VII del decreto legislativo n. 332 del 2000;

RITENUTA l'esigenza di definire in maniera uniforme le tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro per i quali gli organismi sono autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità sulla base del documento NBOG's Best Practice Guide 2009-3;

## D E C R E T A

### Art. 1

1. L'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro previste dal decreto legislativo n. 332 dell'8 settembre 2000, rilasciata all'Istituto superiore di sanità con sede in Roma Viale Regina Elena 229, è rinnovata con estensione ad ulteriori tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo l'elenco 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 Istituto superiore di sanità indicato all'articolo 1 è competente ad emettere certificazione CE per le seguenti tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro.
  - a) **IVD 020 Dispositivi medico- diagnostici in vitro rientranti nell'Allegato II, Elenco A:**  
reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori
    - IVD0201 dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2);
    - IVD0202 HTLV I e II;
    - IVD0203 Epatite B, C e D;

secondo le procedure previste dagli Allegati IV, V e VII.

**b) IVD0300 Dispositivi medico- diagnostici in vitro rientranti nell'Allegato II, Elenco B:**

reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani di:

- IVD0303 infezioni congenite: rosolia e toxoplasmosi;
- IVD0305 infezioni umane: citomegalovirus e clamidia;
- IVD0307 marcatori tumorali: PSA;

secondo le procedure previste dagli Allegati IV, V, VI, VII.

**c) IVD 0400 Dispositivi per test autodiagnostici:**

- IVD 0401 chimica clinica;
- IVD 0402 ematologia;
- IVD 0403 immunologia;
- IVD 0404 biologia molecolare;
- IVD 0405 gravidanza e ovulazione;
- IVD 0406 contenitori di campione.

secondo le procedure previste dagli Allegato III comma 6.

**Art. 3**

Al presente decreto sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 22 ottobre 2015

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
(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  
(Dott. Gianfrancesco Vecchio)