



Il Ministro della Salute

VISTO l'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha istituito la Commissione unica sui dispositivi medici quale organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento;

VISTO il verbale della seduta del 13 luglio 2005, dal quale risulta che dalla predetta Commissione è stata completata l'elaborazione della classificazione dei dispositivi medici diversi dai dispositivi diagnostici in vitro, mentre è ancora necessario ulteriore lavoro istruttorio ai fini della definizione della classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

CONSIDERATO che la stessa Commissione ha ritenuto che la classificazione in classi e sottoclassi specifiche richiesta dalla legge 289 del 2002 debba riguardare tutti i prodotti rientranti nella definizione comunitaria di "dispositivo medico", ma possa articolarsi in due parti distinte, per tener conto della specificità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro rispetto ai restanti dispositivi;

RITENUTO che, alla luce delle deliberazioni assunte dalla Commissione unica sui dispositivi medici, si può già procedere alla approvazione della parte della classificazione riguardante i dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e i dispositivi medici impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507;

CONSIDERATA l'opportunità di stabilire agevoli modalità di approvazione e di pubblicazione degli aggiornamenti della classificazione che non alterino l'attuale assetto classificatorio;

RILEVATO che la classificazione dei dispositivi medici elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici dovrebbe essere utilizzata anche ai fini degli adempimenti informativi delle Aziende sanitarie previsti dal comma 5 dell'articolo 57 della legge n. 289/2002, tenuto conto della stretta correlazione fra le disposizioni dei vari comma di quello stesso articolo;

DECRETA:

Art. 1

1. E' approvata la classificazione dei dispositivi medici allegata al presente decreto, elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) ai sensi dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

2. La classificazione di cui al comma 1, riferita ai dispositivi medici disciplinati dai decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507 e 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni, costituisce la prima parte della “Classificazione nazionale dei dispositivi medici” (CND), destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti e degli organismi notificati. La seconda parte della classificazione, riferita ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, sarà approvata con successivo provvedimento previa deliberazione della Commissione unica sui dispositivi medici.

Art. 2

1. La classificazione di cui al comma 1 dell’articolo 1 sarà pubblicata, oltre che nella Gazzetta Ufficiale, sul portale del Ministero della salute.
2. Eventuali modifiche e aggiornamenti della classificazione, che non alterino l’impianto classificatorio, ma aggiungano nuove voci a quelle esistenti, una volta deliberati dalla CUD saranno pubblicati sul portale del Ministero della salute e entreranno in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione, nella Gazzetta ufficiale, di un avviso a cura della competente Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici dello stesso Ministero.

Art. 3

1. Con successivo decreto, saranno stabilite le modalità con le quali la classificazione di cui all’articolo 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai fini delle informazioni che i fabbricanti devono fornire al Ministero della salute ai sensi dei decreti legislativi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

Art. 4

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

22 SET 2005

IL MINISTRO

STORACE