



# *Il Ministro della Salute*

## **Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)**

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 decreto ministeriale 22 settembre 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 199 alla Gazzetta Ufficiale del 9 dicembre 2005, n. 286 con il quale, in mancanza di una previsione legislativa sulla procedura per ufficializzare la classificazione prevista dall'articolo 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, è stata approvata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (in seguito denominata CND), nella versione definita dalla Commissione unica sui dispositivi medici nel luglio precedente;

VISTO l'articolo 1, comma 409, lettera a,) della legge 22 dicembre 2005, n. 266, il quale ha stabilito che la CND sia approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome;

CONSIDERATO che la Commissione unica sui dispositivi medici, alla luce della predetta previsione della legge 266 del 2005, ha ritenuto opportuno, prima di adire la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, procedere ad una revisione ed aggiornamento della CND e al completamento della stessa con l'inclusione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il verbale della riunione della Commissione unica sui dispositivi medici del 29 novembre 2006, nel corso della quale è stata definita la versione revisionata, aggiornata e integrata della CND;

CONSIDERATA l'opportunità di stabilire modalità per assicurare, in futuro, regolari aggiornamenti della CND, al fine di garantirne l'adeguatezza costante rispetto ai dispositivi medici presenti sul mercato;

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;

VISTO l'Accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 15 febbraio 2007

**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 e dell'articolo 1, c. 409, lettera a,) della legge 22 dicembre 2005, n. 266;
2. La classificazione di cui al comma 1, riferita ai dispositivi medici disciplinati dai decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, 24 febbraio 1997, n. 46, 8 settembre 2000, n. 332 e successive modificazioni, è 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.

## Art. 2

1. Almeno una volta all'anno la CUD provvede a riesaminare la CND ed approva le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all'articolo 1, comma 409, lettera a) della legge n. 266 del 2005.
2. La classificazione di cui al comma 1 dell'articolo e i successivi aggiornamenti sono pubblicati, oltre che nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sul portale del Ministero della salute.

## Art. 3

1. Con separato 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 sono tenuti a 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 trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana. Esso sostituisce, a tutti gli effetti, il decreto ministeriale 22 settembre 2005, citato nelle premesse.

Roma, 20 febbraio 2007

IL MINISTRO

TURCO