



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

VISTO il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione del 23 novembre 2017 relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO l'articolo 3, comma 2 del decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 138 che designa il Ministero della salute quale autorità responsabile degli organismi notificati in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti di cui all'articolo 31 del regolamento (UE) 2017/746;

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", così come modificato dal decreto del Ministro della salute del 18 febbraio 2015;

VISTA l'istanza del 25/02/2021 con la quale l'Organismo notificato Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A. (IMQ S.p.A. - 0051) ha richiesto di essere designato come Organismo notificato incaricato di svolgere attività di valutazione della conformità ai sensi del regolamento (UE) 2017/746;

VISTA l'attività condotta da ACCREDIA, Ente Italiano di Accreditamento, a supporto dell'attività di designazione degli organismi di valutazione della conformità;

VISTO il rapporto di valutazione preliminare inoltrato alla Commissione il 18/05/2021;

VISTO l'esito della valutazione *in loco*, presso l'Organismo notificato Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A. (IMQ S.p.A. - 0051) effettuata dal 19 al 23 luglio 2021, da un gruppo ispettivo costituito da rappresentanti della Autorità responsabile degli organismi notificati e da un gruppo di valutazione congiunta composto da rappresentanti della Commissione e da esperti provenienti da altri Stati membri;

VISTO il piano d'azione correttivo e preventivo (CAPA plan) presentato dall'Organismo, notificato destinato a sanare i casi di non conformità;

VISTO il rapporto di valutazione definitivo inviato alla Commissione in data 14/02/2025 ed inoltrato al Medical Device Coordination Group (MDCG);

VISTA la raccomandazione dell'MDCG del 18/03/2025

TENUTO CONTO che l'Organismo notificato Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A. (IMQ S.p.A. - 0051) soddisfa i requisiti previsti dal regolamento (UE) 2017/746;

RITENUTA l'esigenza di indicare i codici e le corrispondenti tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro per i quali l'Organismo notificato è autorizzato a svolgere attività di valutazione della conformità, coerentemente con quanto riportato nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione del 23 novembre 2017;

D E C R E T A

Art. 1

1. È rilasciata all'Organismo notificato Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A. (IMQ S.p.A. - 0051), con sede legale in Via Quintiliano 43 - 20138 Milano, l'autorizzazione a svolgere attività di valutazione della conformità per i dispositivi medico-diagnostici in vitro previste dal regolamento (UE) 2017/746 secondo quanto indicato nella tabella di cui all'allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto.
2. L'autorizzazione ha durata di 5 anni dalla data di cui al successivo articolo 2, comma 3, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/746.

Art. 2

1. Il presente decreto, ai sensi dell'articolo 32, comma 1, della Legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato e consultabile nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.
2. Il presente decreto è trasmesso alla competente Direzione generale del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo del 5 agosto 2022 n. 138, affinché provveda agli adempimenti di notifica nel sistema informativo NANDO ai sensi dell'articolo 38 del regolamento (UE) 2017/746.
3. Il presente decreto si perfeziona e acquista efficacia il giorno dopo la pubblicazione della notifica nel sistema NANDO, secondo quanto previsto dall'articolo 38, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/746.

Roma, 19/03/2025

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

CODICE*	TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI*	ALLEGATI <i>IX(I), IX(II), X, XI</i>	CONDIZIONI
I. CODICI CHE RINVIANO ALLA PROGETTAZIONE E ALLA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO			
<i>Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni</i>			
IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni, esclusi i dispositivi destinati a esami genetici umani		
IVR 0301	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi, nella stadiazione o nel monitoraggio del cancro	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0302	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per i marcatori del cancro e dei tumori benigni	<i>IX(I), IX(II)</i>	
<i>Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani</i>			
IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani		
IVR 0402	Dispositivi destinati a essere utilizzati per la previsione del rischio di malattie/disfunzioni genetiche e a fini di prognosi	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0403	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per esami genetici umani	<i>IX(I), IX(II)</i>	
<i>Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario</i>			
IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma e nell'identificazione di agenti infettivi o nella determinazione dello stato immunitario		
IVR 0501	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0502	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di agenti trasmissibili o dell'esposizione a tali agenti nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule	<i>IX(I), IX(II)</i>	

IVR 0503	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel rilevamento della presenza di un agente infettivo o dell'esposizione a tale agente, compresi gli agenti sessualmente trasmessi	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0504	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione del carico infettivo, dello stato infettivo o immunitario e nella stadiazione delle malattie infettive	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0505	Dispositivi destinati a essere utilizzati per coltivare, isolare, individuare e trattare gli agenti infettivi	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0506	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella determinazione dei marcatori di infezioni o dello stato immunitario	<i>IX(I), IX(II)</i>	
<i>Dispositivi destinati a essere utilizzati per patologie non infettive, marcatori fisiologici, disfunzioni/disabilità (esclusi gli esami genetici umani) e misure terapeutiche</i>			
IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica		
IVR 0601	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening/nella conferma di disfunzioni/disabilità specifiche	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0602	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio dei marcatori fisiologici di una malattia specifica	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0603	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella conferma/ determinazione o nel monitoraggio di allergie e intolleranze	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0604	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati per una malattia specifica	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche		
IVR 0605	Dispositivi destinati a essere utilizzati nel monitoraggio del livello di medicinali, sostanze o componenti biologiche	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0606	Dispositivi destinati a essere utilizzati nella stadiazione di una malattia non infettiva	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0607	Dispositivi destinati a essere utilizzati per evidenziare lo stato di gravidanza o per testare la fertilità	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0608	Dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening, nella determinazione o nel monitoraggio di marcatori fisiologici	<i>IX(I), IX(II)</i>	

IVR 0609	Altri dispositivi destinati a essere utilizzati nella definizione o nel monitoraggio dello stato fisiologico e di misure terapeutiche	<i>IX(I), IX(II)</i>	
----------	---	----------------------	--

Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato

IVR	Materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato		
IVR 0701	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo assegnato	<i>IX(I), IX(II)</i>	
IVR 0702	Dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore qualitativo assegnato	<i>IX(I), IX(II)</i>	

Dispositivi sterili della classe A

IVR	Dispositivi sterili della classe A		
IVR 0801	Dispositivi di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera a), del regolamento (UE) 2017/746	<i>IX(I), IX(II), XI</i>	
IVR 0802	Strumenti destinati specificamente a essere utilizzati per le procedure diagnostiche in vitro di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera b), del regolamento (UE) 2017/746	<i>IX(I), IX(II), XI</i>	
IVR 0803	Contenitori di campioni di cui all'allegato VIII, punto 2.5 (regola 5), lettera c), del regolamento (UE) 2017/746	<i>IX(I), IX(II), XI</i>	

II. CODICI ORIZZONTALI

Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche

IVS	Dispositivi diagnostici in vitro con caratteristiche specifiche	CONDIZIONI
IVS 1002	Dispositivi destinati a essere utilizzati per test autodiagnostici	
IVS 1003	Dispositivi destinati a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento	
IVS 1004	Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati	
IVS 1005	Dispositivi sterili	Limitatamente ai seguenti metodi: <ul style="list-style-type: none"> - trattamento asettico - sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG) - sterilizzazione a calore umido

		- sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, raggi X e fascio di elettroni)
IVS 1006	Calibratori [allegato VIII, punto 1.5, del regolamento (UE) 2017/746]	
IVS 1007	Materiali di controllo con valori quantitativi o qualitativi assegnati destinati a un determinato analita o a più analiti [allegato VIII, punto 1.6, del regolamento (UE) 2017/746]	
IVS 1008	Strumenti, attrezzature, sistemi o apparecchiature	
IVS 1009	Software che costituiscono dispositivi a sé stanti, compresi applicazioni software, software per l'analisi dei dati, nonché per la definizione o il monitoraggio di misure terapeutiche	
IVS 1010	Dispositivi che contengono, utilizzano o sono controllati da software	

Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche

IVT	Dispositivi diagnostici in vitro per i quali sono utilizzate tecnologie specifiche	CONDIZIONI
IVT 2001	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di metalli	
IVT 2002	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche	
IVT 2003	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica	
IVT 2004	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessili, gomma, cuoio, carta	
IVT 2005	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante biotecnologie	
IVT 2006	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione chimica	
IVT 2007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci	
IVT 2008	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati	
IVT 2009	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana o animale	
IVT 2010	Dispositivi diagnostici in vitro fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione	

IVT 2011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura	
<i>Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame ai fini della verifica del prodotto</i>		
IVP	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle procedure di esame	CONDIZIONI
IVP 3001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di agglutinazione	
IVP 3002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biochimica	
IVP 3003	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di cromatografia	
IVP 3005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di coagulometria	
IVP 3007	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai saggi immunologici	
IVP 3008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di lisi	
IVP 3010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di microscopia	
IVP 3011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative alle analisi di biologia molecolare, compresi i test dell'acido nucleico e il sequenziamento di nuova generazione (NGS)	
IVP 3012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica fisica, compresa l'elettrochimica	
IVP 3013	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di spettroscopia	
IVP 3014	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze relative ai test di funzionalità cellulare	
<i>Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto</i>		
IVD	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze specifiche delle discipline cliniche e di laboratorio ai fini della verifica del prodotto	CONDIZIONI
IVD 4001	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di batteriologia	

IVD 4002	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di chimica clinica o biochimica	
IVD 4004	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di genetica	
IVD 4005	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di ematologia o di emostasi, comprese le coagulopatie	
IVD 4008	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di immunologia	
IVD 4009	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di biologia molecolare o di diagnostica	
IVD 4010	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di micologia	
IVD 4011	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di parassitologia	
IVD 4012	Dispositivi diagnostici in vitro che richiedono conoscenze di virologia	

* Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 della Commissione del 23 novembre 2017