



## *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI  
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL  
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
FARMACO  
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**DGDMF.3/P/I.1.b.f.3.1/2026/6**

**Allegati 1**

**Agli Organismi notificati**

**IMQ. S.p.A. (0051)**

**[direzione.imq@legalmail.it](mailto:direzione.imq@legalmail.it)**

**Istituto Superiore di Sanità (ON 0373)**

**[on-ISS@pec.iss.it](mailto:on-ISS@pec.iss.it)**

**Italcert S.r.l. (ON 0426)**

**[italcertsrl@legalmail.it](mailto:italcertsrl@legalmail.it)**

**KIWA CERMET ITALIA S.p.A. (ON 0476)**

**[kiwa@pec.kiwaitalia.com](mailto:kiwa@pec.kiwaitalia.com)**

**Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (ON 0477)**

**[eurofinstech@legalmail.it](mailto:eurofinstech@legalmail.it)**

**ICIM S.p.A. (ON 0425)**

**[legalmail@pec.icimspa.it](mailto:legalmail@pec.icimspa.it)**

**Certiquality S.r.l. (ON 0546)**

**[certipecc@pec.certiquality.it](mailto:certipecc@pec.certiquality.it)**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. (ON 1936)**

**[tuvrheinland@legalmail.it](mailto:tuvrheinland@legalmail.it)**

**Bureau Veritas Italia S.p.A. (ON 1370)**

**[bvitalia@legalmail.it](mailto:bvitalia@legalmail.it)**

**[bvmedical@legalmail.it](mailto:bvmedical@legalmail.it)**

**Ente Certificazione Macchine S.r.l. (ON 1282)**

**[contatti@pec.entecerma.it](mailto:contatti@pec.entecerma.it)**

**MTIC Intercert S.r.l. (ON 0068)**

**[amministrazione.mticert@legalmail.it](mailto:amministrazione.mticert@legalmail.it)**

**E, p.c.**

**Ministero delle imprese e made in Italy**

**Dipartimento mercato e tutela**

**Direzione generale consumatori e mercato**

**[dgcm.div2@mise.gov.it](mailto:dgcm.div2@mise.gov.it)**

**Divisione III. Organismi notificati e sistemi di  
accreditamento. Strumenti di misura e metalli  
preziosi**

**[dgcm.div03@pec.mimit.gov.it](mailto:dgcm.div03@pec.mimit.gov.it)**

**ACCREDIA “Ente Italiano di Accreditamento”**

**[dci\\_accredia@legalmail.it](mailto:dci_accredia@legalmail.it)**

**OGGETTO: Nota informativa in merito alla corretta applicazione della normativa unionale in materia di valutazione della conformità – Impossibilità di rilascio di attestazioni di conformità di natura volontaria da parte degli Organismi notificati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745**

Si richiama l'attenzione degli Organismi notificati designati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sulla necessità di garantire il rigoroso rispetto del quadro normativo unionale in materia di valutazione della conformità dei dispositivi medici.

Su tale tema, la Commissione europea, con Nota del 14 settembre 2022, recante ad oggetto “Voluntary certification for products subject of EU technical harmonisation legislation” (Allegato 1), ha evidenziato criticità connesse alla prassi del rilascio di certificazioni o attestazioni di conformità di natura “volontaria” per prodotti disciplinati dalla normativa unionale di armonizzazione tecnica.

Con la citata nota, la Commissione ha chiarito che l'utilizzo della denominazione “certificato”, nonché il richiamo allo status di Organismo notificato, in relazione ad attività non previste dalle procedure di valutazione della conformità stabilite dalla pertinente normativa unionale, può determinare confusione circa il valore giuridico dei documenti rilasciati e circa l'effettiva conformità dei prodotti ai requisiti applicabili.

Pertanto, con riferimento ai dispositivi medici disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), si ribadisce che:

- la valutazione della conformità può essere effettuata esclusivamente secondo le procedure previste agli articoli 52 e seguenti del regolamento;
- il rilascio di certificati UE è consentito unicamente nell'ambito e secondo le modalità previste dal regolamento;
- la marcatura CE può essere apposta esclusivamente a seguito dell'espletamento delle procedure di valutazione della conformità previste dal MDR.

Alla luce del quadro normativo sopra richiamato, si evidenzia che per gli Organismi notificati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 **non è consentito rilasciare certificati, attestazioni o dichiarazioni di conformità di natura volontaria relativi a dispositivi medici rientranti nell'ambito di applicazione dell'MDR**, qualora tali documenti non siano espressamente previsti dalla normativa unionale e possano ingenerare confusione con le certificazioni rilasciate nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità disciplinate dal Regolamento medesimo.

In particolare:

- non è ammesso l'utilizzo del termine “certificato” o espressioni equivalenti per documenti che non costituiscono certificazioni rilasciate nell'ambito delle procedure previste dal citato Regolamento (UE) 2017/745;

- non è consentito utilizzare il numero di identificazione dell'Organismo notificato in relazione ad attività che esulano dall'ambito della notifica conferita ai sensi dell'articolo 42 del regolamento;
- eventuali attività svolte al di fuori dell'ambito della notifica devono essere chiaramente distinte da quelle svolte nell'ambito della designazione quale organismo notificato, non sovrapponibili alle stesse e tali da non compromettere la fiducia nella competenza, nell'imparzialità e nell'integrità operativa dell'Organismo;
- non è in alcun caso consentito riportare la marcatura CE su documentazione relativa ad attività non contemplate dal regolamento.

Si richiama, altresì, l'obbligo per gli Organismi notificati di adottare politiche e procedure interne idonee a distinguere chiaramente le attività svolte in qualità di Organismo notificato da eventuali altre attività, garantendo trasparenza nei confronti degli operatori economici e delle Autorità competenti.

Qualora vengano riscontrate prassi non conformi o utilizzi impropri della notifica, il Ministero della salute, in qualità di Autorità responsabile degli organismi notificati, procederà alle valutazioni di competenza ai sensi dell'articolo 47 del Regolamento (UE) 2017/745, ivi comprese le misure di sospensione, limitazione o revoca della notifica.

La presente circolare è finalizzata a preservare l'integrità, la credibilità e l'uniforme applicazione del sistema europeo di valutazione della conformità nel settore dei dispositivi medici.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Gabriella Guasticchi

Referenti Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi  
Ing. Alessandra Basilisco  
Ing. Carla Cambiano  
Ing. Alessandra Villano