



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V ex DGFDM – Attività Ispettive
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGFSC

0084542-P-15/12/2014

I.5.i.c.5/2014/317



151013771

DGDFSC.V/P/I.5.i.c.5/317

LAB ANALYSIS S.R.L

Via Rota Candiani 13
27043 Broni (PV)

Allegati: 1 decreto

OGGETTO: trasmissione decreto di autorizzazione alla produzione/attivazione limitatamente ai controlli di PMC della ditta LAB ANALYSIS S.R.L. con sede legale in Via Rota Candiani 13 – 27043 Broni (PV) e laboratorio di controllo sito in Via Europa 5 – 27041 Casanova Lonati (PV)

Si trasmette in allegato il Decreto Dirigenziale PMC n. 22/2014 del 15/12/2014 relativo alla pratica specificata in oggetto.

Nel caso di consegna a mezzo servizio postale, si prega di voler restituire a questo Ufficio, copia della presente lettera, firmata e datata per ricevuta, dal legale rappresentante della ditta, che avrà valore di notifica e che rimarrà agli atti di questo Ministero.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V
Dr.ssa Rosaria BOLDRINI

Rosaria Boldrini



Nella risposta citare: I.5.c.i.5/317



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFF. 05 ex DGFDM – Attività Ispettive

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V

Decreto PMC n. 22/2014
Off. 317

VISTO l'art.189, comma 3, del T.U.delle L.L.S.S. approvato con R.D. n.1265 del 27 luglio 1934;
VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica. del 6 ottobre 1998 n.392 "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici";

VISTO il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n.165 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Dirigenziale del 15 febbraio 2006 recante la "Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici";

VISTA la Legge n.172 del 13 novembre 2009 recante l'istituzione del Ministero della Salute;

VISTO il D.P.R.11 marzo 2011, n.108 "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";

VISTA l'istanza relativa all'autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici, limitatamente all'esecuzione di controlli, presentata dalla ditta LAB ANALYSIS S.R.L. c.f. /p.iva 02235450182 con sede legale in Via Rota Candiani 13 – 27043 Broni (PV) e laboratorio di controllo sito in Via Europa 5 – 27041 Casanova Lonati (PV), pervenuta a quest'ufficio il 03/11/2014;

VALUTATA la documentazione allegata all'istanza;

VISTO il verbale del Comando Carabinieri per la tutela della salute N.A.S. di Cremona pervenuto in data 11/12/2014;

VALUTATI gli esiti della visita ispettiva effettuata in data 03/12/2014 dal N.A.S. sopracitato;

ATTESO che la ditta istante ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 07 Agosto 2012 riguardante "l'aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati" in materia di diritti spettanti al Ministero della Salute;

DECRETA

la ditta LAB ANALYSIS S.R.L. c.f. /p.iva 02235450182 con sede legale in Via Rota Candiani 13 – 27043 Broni (PV) e laboratorio di controllo sito in Via Europa 5 – 27041 Casanova Lonati (PV), è autorizzata a produrre presidi medico chirurgici limitatamente all'esecuzione di controlli nelle tipologie e forme fisiche di seguito indicate:

TIPOLOGIE:

- 1) Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide e battericide:
 - a) ad uso umano
 - b) ad uso ambientale

FORME FISICHE:

- 6) Controlli

- 6.1) controlli chimici
- 6.2) controlli chimico-fisici
- 6.3) controlli microbiologici

La direzione tecnica è affidata al Dott. Luigino MAGGI con titolo di studio: laurea in CHIMICA.
Il presente decreto, redatto in duplice originale di cui uno conservato agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione.

Roma, 15/12/2014

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V
Dr.ssa Rosaria BOLDRINI

Rosaria Boldrini



LDL/rb