

fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1980

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

23A04012

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2023.

Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2017/745, recante «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio» e, in particolare, l'art. 27, comma 9, il quale prevede che le istituzioni sanitarie registrino e conservino, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o che hanno ricevuto se tali dispositivi appartengono ai dispositivi impiantabili della classe III e che gli Stati membri incoraggino le istituzioni sanitarie, e possano obbligarle, a registrare e conservare, di preferenza per via elettronica, gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Visto, in particolare, l'art. 25 del predetto regolamento (UE) 2017/745, il quale prevede obblighi di cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella catena di fornitura al fine di garantire un appropriato livello di tracciabilità dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 15, comma 1, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze siano definite per le istituzioni sanitarie disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto;

Acquisito il parere della sezione f) - Dispositivi medici del Comitato tecnico sanitario istituito con decreto del Ministro della salute del 15 dicembre 2021;

Tenuto conto del rischio associato alle diverse tipologie di dispositivi medici e degli orientamenti dell'Unione europea in materia di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici;



Ritenuto di dover intraprendere azioni efficaci finalizzate a garantire la sicurezza dei dispositivi nelle fasi successive all'immissione sul mercato anche grazie ad una più efficace segnalazione degli incidenti, ad una rapida diffusione delle informazioni relative alle azioni correttive di sicurezza mirate e ad una più efficiente sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti con particolare attenzione ai dispositivi medici cui è associato un alto livello di rischio, quali si configurano i dispositivi impiantabili delle classi III e IIb, nonché gli altri dispositivi della classe III, ancorché non impiantabili;

Ritenuto, altresì, di dover adottare misure finalizzate a contribuire a ridurre gli errori medici e a sostenere la lotta alla contraffazione, migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché migliorare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori economici;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni contenute nel predetto art. 15, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, con riguardo ai requisiti di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 aprile 2023 (Rep. atti n. 75/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce gli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari qualora questi non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.

2. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di «identificativo unico del dispositivo» di cui all'art. 2, n. 15, e di «istituzione sanitaria» di cui all'art. 2, n. 36, del regolamento (UE) 2017/745, nonché le definizioni contenute nella parte C dell'allegato VI.

2. Ai fini del presente decreto, per UDI si intende l'identificativo comprendente l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione), come indicato al punto 3.3 del citato Allegato VI, parte C.

Art. 3.

Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano l'UDI dei dispositivi impiantabili di classe III che hanno fornito o che hanno ricevuto secondo quanto stabilito all'art. 27, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745.

2. Per i dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili, e per i dispositivi impiantabili di classe IIb, ad eccezione dei dispositivi indicati nel paragrafo 3 dell'art. 18 del regolamento (UE) 2017/745, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto.

3. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria, possono registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto, diversi da quelli indicati ai commi 1 e 2 del presente articolo, anche al fine di individuare in modo univoco il dispositivo oggetto delle comunicazioni relative alla vigilanza previste nell'art. 10, commi 2, 3 e 6 del decreto legislativo 137 del 2022.

Art. 4.

Modalità di registrazione e conservazione

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, registrano e conservano gli UDI dei dispositivi di cui all'art. 3 in modalità elettronica.

2. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, che ne facciano richiesta, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli operatori economici le specifiche informazioni, da conferire in formato elettronico, necessarie per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 5.

Tempi di conservazione

1. Per i dispositivi impiantabili, le informazioni di cui all'art. 3, commi 1 e 2, sono conservate per un tempo pari alla vita utile attesa del dispositivo indicata dal fabbricante e, comunque, per un periodo minimo pari a 15 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

2. Per i dispositivi diversi da quelli indicati al comma 1, le informazioni di cui all'art. 3, comma 2, sono conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

3. Per i dispositivi di cui all'art. 3, comma 3, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari di cui all'art. 1, comma 1, su base volontaria possono applicare le disposizioni di cui al comma 2 del presente articolo.



Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni di cui all'art. 3, comma 2, e all'art. 4, comma 1, si applicano a decorrere da centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 11 maggio 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2015

23A04010

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 28 giugno 2023.

Nomina del commissario liquidatore della società «Preca Brummel S.p.a.», in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto del 15 ottobre 2020, con il quale il Tribunale di Milano ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Preca

Brummel S.p.a., c.f. n. 06172390152, avente sede legale in Carnago (VA), via Galliano n. 21, iscritta al registro delle imprese di Varese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico *pro tempore* del 19 novembre 2020, con il quale nella citata procedura di amministrazione straordinaria è stato nominato, quale commissario straordinario, il dott. Maurizio De Filippo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 1° marzo 2021, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza nella sopracitata procedura;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, in data 10 aprile 2013, n. 60, recante la determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo n. 270/1999;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 12 maggio 2021, recante la nuova disciplina dei procedimenti di nomina dei commissari giudiziali, straordinari e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Rilevato che l'incarico di commissario straordinario della procedura Preca Brummel S.p.a. in amministrazione straordinaria è stato conferito al dott. Maurizio De Filippo con il citato decreto del 19 novembre 2020 ai sensi della previgente direttiva del 19 luglio 2018 limitatamente al periodo di esecuzione del programma;

Rilevato che nel caso di specie si tratta di un programma di cessione dei complessi aziendali, e che, pertanto, il termine di scadenza dell'incarico è individuato con riferimento alla data del decreto di cessazione dell'esercizio di impresa del competente Tribunale;

Visto il decreto del 28 luglio 2022, pervenuto in data 2 agosto 2022, con il quale il Tribunale di Milano, ha attestato l'integrale esecuzione del programma autorizzato, dichiarando cessata l'attività d'impresa della società Preca Brummel S.p.a. in amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999;

Ritenuto di dover procedere alla nomina del commissario straordinario per l'ulteriore fase di liquidazione;

Ritenuto di dover nominare quale commissario per la fase liquidatoria il dott. Maurizio De Filippo, già designato quale commissario straordinario con il citato decreto del 19 novembre 2020, tenuto conto dei risultati raggiunti dal medesimo ed al fine di garantire continuità alla gestione della procedura sino alla sua conclusione;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

