



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Uff. 03 ex DGFDm – Dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Roma, 17 Novembre 2011

DGFDm.III/P/46949/C.1.a.c/2011/1

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità Fax 06.49.38.7118</p> <p>Alla FNOMCeO Fax 06.322.2794</p> <p>Alla FEDERFARMA Via E.Filiberto, 190 - 00185 Roma Fax 06.704.76.587</p> <p>Alla ASSOFARM Via Cavour, 179/A - 00184 Roma Fax 06.48.97.6639</p> <p>Alla A.D.F. Via Milano, 58 00184 Roma Fax 06 47.82.4943</p> <p>Alla FEDERFARMA SERVIZI Via Castro Pretorio, 30 00185 Roma Fax 06 44.70.4940</p>	<p>Alla S.I.F.O Società Italiana di Farmacia Ospedaliera Fax 02 69.00. 2476</p> <p>Alla ASSOBIOMEDICA V.le Pasteur, 10 - 00144 Roma Fax 06.59.03.969</p> <p>Alla F.O.F.I. Via Palestro, 75 - 00185 Roma Fax 06.49.41.093</p> <p>Alla ASSOPRESIDI P.le Ardigò, 30 - 00142 Roma Fax 06.233.14.032</p> <p>Alla F.I.F.O. Via Properzio, 5 - 00161 Roma Fax 06.58.12.750</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto Sede</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute P.le G. Marconi, 25 - 00144 Roma Fax 06.5994.7209</p>
--	--

**OGGETTO: prodotti (filtri) impiegati nella
filtrazione dell'acqua ai punti
di utilizzo in ospedale.**

I filtri riferiti in oggetto vengono impiegati per ottenere acqua che verrà poi utilizzata per la pulizia dei pazienti o per il lavaggio delle mani degli operatori sanitari (o, comunque, per la prevenzione in genere di infezioni veicolate dall'acqua).

Risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE tali prodotti come dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) ed hanno inserito gli stessi nella banca dati dei dispositivi medici di questo Ministero.

A tale proposito, si fa presente che i prodotti di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (applicazione alle tubature dell'acqua nei punti di erogazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1 comma 2 lettera a) del citato decreto e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico.

Peraltro, la linea guida MEDDEV 2.1/1 (aprile 1994), in particolare al punto 1.1 lettera d), riferisce che i dispositivi utilizzati per l'igiene e la pulizia della persona non sono da collocare tra i dispositivi medici, anche se sono destinati alla prevenzione di una malattia.

Al fine di garantire un'omogenea applicazione della direttiva sopra citata, questa Direzione richiederà alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i filtri di cui in oggetto di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non definire i prodotti stessi come dispositivi medici.

I filtri di cui si tratta potrebbero, eventualmente, rientrare nell'ambito di applicazione del decreto sui dispositivi medici solo se il fabbricante abbia previsto, quale esclusiva destinazione d'uso dei filtri stessi, che l'acqua trattata venga impiegata per la pulizia e detersione di dispositivi medici o, comunque, che detti filtri rientrino esclusivamente nelle procedure di disinfezione e sterilizzazione di dispositivi medici.

Le SS.LL. sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti i soggetti interessati, fabbricanti, produttori terzi, distributori ed utilizzatori dei prodotti in questione.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota è consultabile sul sito del Ministero della salute <http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>, circolari.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Marcella Marletta