

006368

Roma 4 Giugno 2010

*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI  
Ufficio III - Dispositivi Medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGFDM.III/P/22234/I.5.h.e.1

**OGGETTO:** Decreto Legislativo  
24.2.1997, n. 46 - Nuovi adempimenti  
previsti per i fabbricanti di dispositivi  
medici su misura.

All.ti 3

- ASSOTTICA-ASSOMEP  
V.le L. Pasteur, 10 - 00144 - ROMA  
Fax: 0654210613
- FE.NA.O.DI. - Federazione Nazionale  
Odontotecnici  
Via S. Giovanni in Laterano, 152 - 00184 -  
ROMA - Fax: 06 77202872
- AIP - Associazione Italiana Podologici  
Via F. Tovaglieri, 17 - 00155 - ROMA  
Fax: 06 2282023
- ANTO - Associazione Nazionale Tutela Ottici  
Piazza E. Cosenz, 13  
00159 - ROMA - Fax: 06 43680386
- A.M.P.I. - Associazione Mercurio Podologici  
Internazionale  
Via delle prese, 1/f  
63020 - Magliano di Tenna (AP)  
Fax: 0734633362
- F.I.O.T.O.  
Federazione Italiana degli Operatori in  
Tecniche Ortopediche  
Via L'Aquila, 62 - 00176 - ROMA  
Fax: 06 70300267

- Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle  
Province autonome di Trento e di Bolzano
- Al Comando Generale Carabinieri per la tutela della  
salute NAS  
Fax: 06 59947209
- FNOMCco - Federazione Nazionale Ordini Medici  
Chirurghi e Odontoiatri  
Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 - ROMA  
Fax: 06 3222794
- ANDI - Associazione Nazionale Dentisti Italiani  
Lungotevere Sanzio, 9 - 00153 - ROMA  
Fax: 06 58301633
- CERTOTTICA - Istituto Italiano per la certificazione  
dei prodotti ottici  
Zona Industriale Villanova  
32013 - LONGARONE (BL) - Fax: 0437 573131
- FEDEROTTICA - Federazione Nazionale Ottici  
Optometristi - Via Cenisio, 32 -  
20154 - MILANO - Fax: 02 3491374
- Associazione Nazionale Aziende Ortopediche  
V.le L. Pasteur, 10 - 00144 - ROMA  
Fax: 0654229441
- ANTLO - Associazione Nazionale Titolari  
Laboratorio Odontotecnico  
Via Appia 100, 83042 - ATRIPALDA (AV)  
Fax: 0825 620685
- CNA-SNO - Sindacato Nazionale degli  
Odontotecnici  
Via A. Guattani, 12 - 00161 - ROMA  
Fax: 04 44249515
- AIO - Associazione Italiana Ottici  
Via Renato Brogi, 16  
50019 - SESTO FIORENTINO  
Fax: 055 442090
- ANPO - Associazione nazionale Protesisti Oculari  
Piazza Cavour, 3 - 00193 - ROMA  
Fax: 06 6864938

Il decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010, con il quale è stata recepita la direttiva 2007/47/CE, relativa ai dispositivi medici, ha modificato, tra l'altro, il decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 ed il decreto legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992.

Alcune modifiche ed integrazioni riguardano l'immissione in commercio dei dispositivi su misura.

In particolare, il testo dell'articolo 5, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 46/1997 come risultante dalle modifiche da ultimo apportate, prevede che i dispositivi su misura possano essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII del D. Lgs. 46/1997 e successive modificazioni ed integrazioni e che, per le classi superiori alla I, essi siano muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che *"è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico"*.

Analoga previsione, per i dispositivi medici impiantabili attivi su misura, discende dalla lettura dell'articolo 2, comma 5-bis, dell'articolo 6 e dell'allegato 6, punto 2.1 del D. Lgs. 507/1992.

Premesso che, per effetto di quanto previsto al punto 2.1 dei già richiamati allegati VIII e 6, la dichiarazione deve contenere una serie di elementi chiaramente specificati, si rende necessario chiarire come vada attuata, nei confronti del paziente, la "messa a disposizione" di tale dichiarazione.

In proposito, in assenza – al momento – di eventuali indicazioni e chiarimenti da parte degli organi comunitari, si ritiene utile indicare le seguenti modalità operative:

1. nei casi in cui il dispositivo su misura venga consegnato al paziente direttamente dal fabbricante, quest'ultimo informerà il paziente della possibilità di ricevere, contestualmente, o nei cinque anni successivi (quindici per i dispositivi su misura impiantabili, attivi e non attivi), copia della Dichiarazione prevista dai citati allegati VIII e 6.

In proposito si possono prefigurare due possibili situazioni:

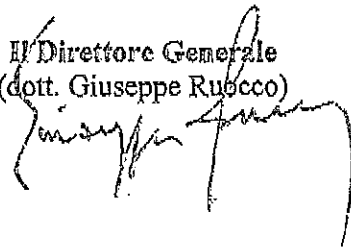
- a. che il paziente ritiri copia della dichiarazione. In tal caso si suggerisce che lo stesso sottoscriva una ricevuta (Modello Allegato 1, parte I), che sarà conservata dal fabbricante nel fascicolo tecnico del prodotto;
  - b. che il paziente non ritenga, al momento della consegna del dispositivo, di ritirare copia della dichiarazione. In tal caso si suggerisce che lo stesso firmi una dichiarazione (Modello Allegato 1, parte II) con la quale attesta di essere stato informato della possibilità di richiedere, entro cinque/quindici anni dalla data di consegna del dispositivo, copia della Dichiarazione.
2. nei casi in cui il dispositivo su misura venga consegnato dal fabbricante al medico o altro soggetto prescrittore, quest'ultimo avrà cura di acquisire dal fabbricante, auspicabilmente in due copie, la Dichiarazione di cui ai citati allegati VIII e 6; si suggerisce che il prescrittore sottoscriva contestualmente una ricevuta (Modello Allegato 2) da restituire al fabbricante. Una delle due copie della Dichiarazione acquisita sarà conservata a cura del prescrittore, mentre l'altra copia sarà gestita secondo le stesse modalità descritte precedentemente:

- a. il paziente ritira copia della dichiarazione e sottoscrive una ricevuta (Modello Allegato 3, parte I) che sarà conservata a cura del prescrittore;
- b. il paziente non ritiene, al momento della consegna del dispositivo, di ritirare copia della dichiarazione. In tal caso firma una dichiarazione (Modello Allegato 3, parte II) con la quale attesta di essere stato informato della possibilità di richiedere, entro cinque/quindici anni dalla data di consegna del dispositivo su misura, copia della Dichiarazione.

Fino a che lo scrivente Ministero non emani, anche alla luce della imminente revisione della Linea Guida comunitaria in materia (*Guidance note for manufacturers of custom-made medical devices – December 2007*), una o più eventuali note esplicative di carattere generale riguardanti le ulteriori nuove previsioni in materia di Dispositivi Medici su misura introdotte dal decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010, le precedenti circolari emanate sull'argomento ("Direttiva 93/42/CEE - dispositivi dentali su misura: adempimenti del settore odontoiatrico ed odontotecnico" del 17 luglio 1998, e "Decreto legislativo 24.2.1997, n. 46, concernente i dispositivi medici. Applicazione agli ottici" del 21 giugno 2000), sono da ritenersi applicabili, ad eccezione che per gli aspetti trattati nella presente nota.

La presente nota circolare sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo:  
[www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed](http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed) sotto la rubrica "circolari".

Il Direttore Generale  
(dott. Giuseppe Rubeco)



Modello Allegato 1

> parte I

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, iscritto nel registro fabbricanti del

Ministero della Salute, categoria \_\_\_\_\_ numero ITCA \_\_\_\_\_

fabbricante del dispositivo su misura \_\_\_\_\_

per il paziente (nome, acronimo o codice numerico) \_\_\_\_\_,

**DICHIARA**

di aver consegnato la prevista Dichiarazione al paziente sopra indicato in data \_\_\_\_\_.

Firma del Fabbricante

\_\_\_\_\_

per ricevuta

\_\_\_\_\_

(firma del paziente)

\_\_\_\_\_

> parte II

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, iscritto nel registro fabbricanti del

Ministero della Salute, categoria \_\_\_\_\_ numero ITCA \_\_\_\_\_

fabbricante del dispositivo su misura \_\_\_\_\_

per il paziente (nome, acronimo o codice numerico) \_\_\_\_\_,

**DICHIARA**

di aver informato il paziente sopra indicato, in data \_\_\_\_\_, che la prevista Dichiarazione sarà tenuta a sua disposizione per i successivi 5/15 anni.

Firma del Fabbricante

---

per presa visione

---

(firma del paziente)

Modello Allegato 2

(da restituire al fabbricante)

Il sottoscritto dott. \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di aver ricevuto da \_\_\_\_\_

iscritto nel registro fabbricanti del Ministero della Salute, con numero ITCA \_\_\_\_\_,

due copie della prevista Dichiarazione relativa al Dispositivo su misura \_\_\_\_\_

per il paziente (nome, acronimo o codice numerico) \_\_\_\_\_.

Una copia della predetta Dichiarazione sarà conservata agli atti dello studio, l'altra copia sarà tenuta a disposizione del paziente sopra indicato per i prossimi 5/15 anni.

Data e firma del prescrittore

\_\_\_\_\_

➤ parte I

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

prescrittore del DM su misura \_\_\_\_\_

per il paziente (nome, acronimo o codice numerico) \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di aver consegnato la prevista Dichiarazione, redatta dal fabbricante, al paziente sopra indicato  
in data \_\_\_\_\_.

Firma del prescrittore

\_\_\_\_\_

per ricevuta

\_\_\_\_\_

(firma del paziente)

\_\_\_\_\_

➤ parte II

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

prescrittore del DM su misura \_\_\_\_\_

per il paziente (nome, acronimo o codice numerico) \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di aver informato il paziente sopra indicato che la prevista Dichiarazione, redatta dal fabbricante,

sarà tenuta a disposizione dello stesso paziente per i successivi 5/15 anni.

Firma del prescrittore

---

per presa visione

---

(firma del paziente)