



CONFINDUSTRIA
Bergamo

News

09 Luglio 2021

SICUREZZA
LAVORO E PREVIDENZA
DIREZIONE
INNOVAZIONE TECNOLOGICA E ORGANIZZATIVA

I purificatori e sanificatori di aria non possono essere considerati Dispositivi Medici. Circolare Ministero della Salute 11 giugno 2021

Per info

Fiandri Roberto
Tel. 035 275 262
r.fiandri@confindustriabergamo.it

Allegati

[Ministero_Salute-...](#)

La Circolare del Ministero della Salute dell'11 giugno 2021 - Prodotti impiegati per la sanificazione, l'igienizzazione e la purificazione dell'aria degli ambienti ribadisce che i purificatori e sanificatori d'aria non rientrano nella definizione di Dispositivo Medico e di conseguenza non possono presentare la Marcatura CE come Dispositivo Medico. Il Ministero ha richiesto di conseguenza alle aziende fabbricanti, che hanno marcato CE questi prodotti, di non qualificarli come dispositivi medici e di cancellarli dalla Banca Dati dei dispositivi medici nel caso fossero stati ivi inseriti.

I prodotti impiegati per la sanificazione, l'igienizzazione e la purificazione dell'aria degli ambienti potranno essere introdotti sul mercato sulla base delle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio, secondo il Codice del consumo (D.L.gs. 206/2005), presentando, **se applicabile**, la Marcatura CE ai sensi di altri atti di armonizzazione dell'Unione che riguardano aspetti trasversali, come ad esempio quella relativa alla Direttiva 2014/35/UE del 26 febbraio 2014 cd Direttiva Bassa Tensione (sicurezza elettrica) e/o quella relativa alla Direttiva 2014/30/UE, Compatibilità Elettromagnetica (EMC).

La posizione è rimarcata anche dalla Linea Guida europea "Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for medical devices" version 1.22 (05-2019), alla monografia "1.13 - Air purifiers /Air decontamination units/Mobile air decontamination units" e alla monografia "1.23. UV flow germicidal lamp". Anche il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in applicazione dal 26 maggio 2021, pur non affrontando direttamente la questione, ha esplicitamente incluso nell'ambito di applicazione soltanto quei prodotti destinati alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione dei dispositivi medici. (cfr. art. 2, par. 1 MDR).

Link ai Documenti di approfondimento citati dal Ministero:

- [Rapporto ISS "Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento"](#)
- [Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices Version 1.22 \(05-2019\)](#)

