

*Ministero della Salute**Roma, 11 Giugno 2021*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/I.1.b.f.1/2020/128

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

All'Istituto Superiore di Sanità

PEC: PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

All'INAIL

PEC: direttoregenerale@postacert.inail.it

Al Comando Carabinieri per la Sanità

00144 Roma

PEC: srm20400@pec.carabinieri.it

Al Dipartimento della Protezione Civile

PEC: coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

Alla FNOMCEO

PEC: segreteria@pec.fnomceo.it

Alla FOFI

PEC: posta@pec.fofi.it

Alla F.N.O.P.I.

PEC: federazione@cert.fnopi.it

Alla FNOPO

PEC: presidenza@pec.fnopo.it

Alla Federazione TSRM

PEC: federazione@pec.tsrm.org

Alla Confindustria DM

PEC: confindustriadm@pec.confindustriadm.it

Alla Associazione Distributori Farmaceutici

PEC: associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

E, p.c.: All'Ufficio di Gabinetto

Sede

OGGETTO: Prodotti impiegati per la sanificazione, l'igienizzazione e la purificazione dell'aria degli ambienti

Esistono sul mercato vari tipi di purificatori d'aria e prodotti per la decontaminazione della stessa. Alcuni di questi sistemi contengono filtri per rimuovere le particelle presenti nell'aria, mentre altri possono distruggere i microrganismi presenti nella medesima. In entrambi i casi l'aria purificata viene immessa negli ambienti e non è collegata direttamente ai singoli pazienti. Questi prodotti hanno quindi lo scopo di "controllare l'ambiente" rimuovendo gli allergeni o la contaminazione dall'aria, ma non agiscono direttamente su un singolo paziente e non c'è contatto diretto con esso.

Analogamente esistono lampade germicide a flusso UV che hanno lo scopo di diminuire il livello di carica microbica negli ambienti e sebbene il mantenimento di aria pulita possa contribuire a mantenere un paziente in un ambiente appropriato, questo non è considerato uno "scopo medico". Informazioni dettagliate, anche su sistemi con raggi UV-C, sono disponibili sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4778 e contenute nel documento: *Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020 - Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento*.

La linea guida europea “*Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for medical devices*” version 1.22 (05-2019), riporta alla monografia “1.13 - Air purifiers / Air decontamination units / Mobile air decontamination units –” ed alla monografia “1.23. UV flow germicidal lamp” le sopraesposte considerazioni ed indica che i prodotti in questione non rientrano nella definizione di dispositivo medico.

Da segnalazioni ricevute e verifiche effettuate da questa Direzione, risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE prodotti impiegati per la sanificazione, l'igienizzazione e la purificazione dell'aria degli ambienti come dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), e hanno inserito gli stessi nella banca dati dei dispositivi medici di questo Ministero.

A tal proposito, si fa presente che i prodotti di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (sanificazione, igienizzazione, purificazione dell'aria degli ambienti), 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.

Analoga disposizione è presente nel Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in applicazione dal 26 maggio 2021, dove è specificato che solo i prodotti destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici sono da considerarsi essi stessi dispositivi, (cfr. art. 2, par. 1 MDR).

Al fine di garantire un'omogenea applicazione della direttiva sopra citata, questa Direzione richiede alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i prodotti di cui in oggetto, di non qualificare i prodotti stessi come dispositivi medici e di cancellarli dalla Banca Dati dei dispositivi medici. Il prodotto potrà essere immesso in commercio sotto la responsabilità del fabbricante e sarà soggetto alle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio, secondo il Codice del consumo (D.L.gs. 206/2005).

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 consultabile, come anche la sopra citata linea guida, nella “sezione Dispositivi medici” del sito del ministero: <http://www.salute.gov.it/>.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

Referenti:

Direttore Ufficio 3 Dr.ssa Elvira Cecere

Dr.ssa Elisabetta Stella

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”