

NUOVI ADEMPIMENTI PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE III, IIb e IIa.

Il fabbricante che immette in commercio in Italia dispositivi medici a nome proprio delle classi III, IIb e IIa ha ora l'obbligo di informare il Ministero della Salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi (comma 3 bis dell'art. 13 del D.L.vo 46/97 concernente i dispositivi medici, introdotto dall'art. 22, lettera c, del D.L.vo 332/2000).

Questo Ufficio, al fine di facilitare l'invio delle predette informazioni, ha già da tempo predisposto una modulistica per la rilevazione dei dispositivi medici di cui sopra, presente nel sito internet www.sanita.it/dispmed.

Attraverso questo servizio i fabbricanti hanno a disposizione due diverse modalità di invio delle schede al Ministero:

- Utilizzando gli appositi moduli "on line" possono inviare ed aggiornare direttamente i dati;
- Trasferendo in locale le schede possono successivamente spedirle, opportunamente compilate, tramite posta¹ o fax (+390659942111-2334).

Sempre nel richiamato comma 3 bis viene richiesto anche l'invio al Ministero della Salute delle etichette e delle istruzioni per l'uso. Al fine di facilitare la trasmissione di detta documentazione si fa presente che:

- le etichette possono essere trasmesse, analogamente agli altri dati richiesti, attraverso i suddetti moduli "on line", spedendole tramite posta o fax, ovvero inviando il magnetico tramite posta elettronica (**dispmed@sanita.it**).
- le istruzioni per l'uso possono essere inviate su supporto cartaceo o, preferibilmente, magnetico tramite posta elettronica

Per i dispositivi medici il cui fabbricante ha sede al di fuori dell'Unione Europea, i dati dovranno essere trasmessi dalle persone responsabili dell'immissione in commercio o dal mandatario o dal responsabile dell'importazione stabilito nella Comunità, il cui nome e indirizzo figura sull'etichettatura dei dispositivi, come stabilito dal punto 13.3 dell'allegato I del D.L.vo 46/97.

Al fine di predisporre un corretto sistema di vigilanza del mercato ed in vista dell'istituzione di una Banca Dati europea si invitano le ditte interessate a voler adempiere quanto prima agli obblighi previsti dalla normativa vigente.

Con l'occasione si ricorda che i "moduli on line" sono disponibili anche per fabbricanti che immettono in commercio in Italia dispositivi medici a nome proprio della classe I.

¹ Ministero della Salute
D.G. SISIST – Ufficio Dispositivi medici
P.le Industria, 20
00144 Roma