

Circolare del 12 giugno 1998
DECRETO LEGISLATIVO 24.2.1997, n.46, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI.
APPLICAZIONE AGLI OTTICI.

Il 15 giugno 1998 entra pienamente in vigore la disciplina della direttiva 92/42/CEE concernente i dispositivi medici; da tale data i fabbricanti di dispositivi possono immettere in commercio solo prodotti conformi alla normativa CEE.

A seguito di pressanti richieste di chiarimenti, sollevate da alcune associazioni di categoria, sono stati riesaminati, anche in vista della predetta data, gli orientamenti interpretativi ministeriali già assunti in tema di applicazione della nuova normativa agli ottici. Approfondita la problematica e considerati i non univoci orientamenti a livello comunitario, in ragione anche della diversità delle figure professionali dei vari Paesi, si è pervenuti alla conclusione che la normativa sui dispositivi medici non si applichi agli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico.

Infatti la normativa suddetta, ed in particolare l'art. 1, comma 2, lett.f), appare sufficientemente chiara nel definire la figura del fabbricante di dispositivi, escludendo da tale categoria " la persona la quale, senza essere il fabbricante, compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente".

Tale sembra essere - al di là di ogni ragionevole dubbio - la posizione dell'ottico, il quale, d'altra parte, certamente non è " responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e della etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio" secondo la definizione di "fabbricante" contenuta nella disposizione innanzi citata.

Il dubbio circa la collocazione dell'ottico nella posizione del cosiddetto "assemblatore", che appare enunciata nel secondo periodo della ricordata lett.f), con assoggettamento dello stesso agli stessi obblighi del fabbricante, non appare fondato.

Tale figura, non diversamente dal fabbricante, compie, su prodotti prefabbricati, una serie di operazioni preordinate esclusivamente alla immissione in commercio, che è atto preliminare e diverso dalle attività finalizzate all'adattamento dei dispositivi (già immessi in commercio) in funzione dell'utilizzazione da parte del singolo paziente.

Alla luce del su esposto definitivo orientamento ministeriale, gli ottici non sono assoggettabili alle disposizioni del decreto legislativo 46/1997.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Raffaele D'ARI