

## **93/42 Cee, parte la registrazione dei fabbricanti presso il Ministero della Sanità**

**Quando l'odontotecnico fabbricante è pronto a lavorare in conformità, invia una dichiarazione in tal senso al Ministero, unitamente all'elenco ed alla descrizione dei dispositivi protesici che fabbrica**

Il Ministero della Sanità utilizza ormai da tempo il suo sito su Internet per diramare informazioni e precisazioni, anche sulla questione dei Dispositivi medici. Queste informazioni hanno il duplice vantaggio della rapidità e della sicurezza della fonte (se poi fossero sempre anche chiare, sarebbe il massimo). Utilizziamo quindi questa disponibilità, riportando la nota aggiornata al 4 maggio 1998 che ripercorre alcune date degli adempimenti dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, con particolare attenzione a quelli che ci stanno davanti e cioè quelli riferiti alla "Registrazione". Facciamo notare come in questo testo si trovi la conferma che l'ultimo decreto legislativo (il n° 95/98) non proroga la data per la fine del periodo transitorio che rimane quindi al 14 giugno 1998. Di seguito indichiamo l'indirizzo Internet specifico per le informazioni sui fabbricanti di dispositivi su misura. <http://www.sanita.interbusiness.it/sanita/dispmed/aziende/misura.htm> Ecco il testo del Ministero: Dispositivi "su misura" (art. 11 c.6,7 art. 13 e art. 24 c.4) Il fabbricante o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi "su misura" deve iscriversi e registrarsi al Ministero della Sanità. L'iscrizione prevede la possibilità di operare in deroga (cioè senza l'adeguamento previsto dal D.L. 46/97) fino al 14 giugno 1998.

**La registrazione** segue la dichiarazione del fabbricante di non operare più in regime di deroga ma di operare in conformità alle nuove disposizioni; ciò comporta che il fabbricante rediga per tutti i dispositivi "su misura" prodotti una dichiarazione di conformità che deve contenere le seguenti informazioni:

- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;
- la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;
- il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;
- le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica;
- la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati all'allegato I e all'allegato VIII e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione. Il fabbricante di dispositivi "su misura" si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva. Tutta la documentazione, compresa la dichiarazione, va tenuta a disposizione per cinque anni.

**Per ottenere il numero di registrazione come fabbricante di dispositivi "su misura" ai sensi del D.L. 46/97, è necessario inviare in un'unica spedizione al Ministero della sanità la seguente documentazione:**

- dichiarazione per fabbricanti di dispositivi medici "su misura" di operare in conformità
- scheda di rilevazione dei dati relativi al fabbricante o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi "su misura"
- schede di rilevazione dei dispositivi medici "su misura", una per ogni tipologia di dispositivo prodotto.

**Coloro che hanno già provveduto all'invio della dichiarazione e dei dati, avvalendosi della facoltà di deroga, per ottenere il numero di registrazione devono inviare quanto**

## **sopra richiesto.**

(...) Dal 14 giugno il Ministero della sanità provvederà ad assegnare i numeri di registrazione quali fabbricanti di dispositivi medici a coloro che:

- dichiareranno di non avvalersi più della facoltà di deroga, e quindi di operare ai sensi della normativa sui dispositivi medici;
- contestualmente invieranno le schede di rilevazione dei dati debitamente compilate.

Per quanto riguarda l'**invio degli aggiornamenti da effettuare ogni sei mesi**, anche a fronte di nessuna modifica intervenuta, è necessario inviare al Ministero della sanità una dichiarazione in tal senso. Si precisa inoltre che si intende per variazione qualsiasi modifica alle informazioni comunicate in precedenza come, ad esempio, la variazione del nominativo di riferimento, del numero di telefono o di fax, oltre ovviamente a qualsiasi variazione relativa alle tipologie di dispositivi prodotti: tutto ciò nell'intento di mantenere aggiornata la banca dati dei fabbricanti e dei dispositivi e poter quindi intervenire tempestivamente in caso di allarme o di incidente che coinvolga un qualsiasi dispositivo medico in commercio.

Come sempre i Regionali Antlo sono a disposizione per darvi una mano; contattateli rapidamente. Tocca infatti al fabbricante decidere quando è pronto a lavorare in conformità, sapendo però che dal 14 giugno 1998 potrà immettere in commercio solamente protesi con la dichiarazione di conformità.