

Segreteria Nazionale :
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Sede Legale:
Via Petitti, 16
20149 Milano

Roma, 19/03/2010

OGGETTO: BANCA DATI E REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Viste le richieste di chiarimento in merito, qui di seguito un riassunto chiarificatore in merito alle recenti novità sugli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi medici.

Anzitutto con il decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, in vigore dal 6 febbraio 2010, si introducono alcune implementazioni alle procedure di registrazione precedentemente previste e si riduce invece il numero di informazioni richieste per altre classi di prodotti. Ricordo che, comunque, tutti questi adempimenti non riguardano le aziende ortopediche in quanto queste realizzano prodotti su misura (che nulla hanno a che fare con il concetto di Repertorio in quanto pezzi unici), oppure sono rivenditrici di ausili di serie che sono soggetti alla registrazione, ma da parte del fabbricante (il produttore).

Ricordiamo infatti che un dispositivo "su misura" è un dispositivo fabbricato appositamente per un determinato paziente, sulla base della prescrizione scritta di un medico o di altro operatore debitamente qualificato.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o di serie, che devono essere successivamente adattati per soddisfare un'esigenza specifica di un medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura. I dispositivi medici "su misura" non devono recare la marcatura CE, pur avendo l'obbligo di essere conformi al Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

Il divieto di acquisto ed utilizzo da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale di dispositivi non iscritti nel Repertorio (decreto ministeriale 20 febbraio 2007 e Ordinanza pubblicata in G.U. del 22 gennaio 2010) è stato sostituito con la verifica dell'ottemperanza agli obblighi di comunicazione ed informazione previsti dall' art. 13 del D. Lgs. 46/97 e dalle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 14 dicembre 1992 n. 507.



In merito poi alla tariffa da 100 euro imposta con la Legge Finanziaria 2006 ai fabbricanti che registrano un "unico dispositivo", è ad oggi mancante all'interno del decreto del 21 dicembre 2009 la dicitura "gratuitamente" che invece compare nell'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2009, e dunque prudenzialmente si consiglia ai fabbricanti di continuare con il pagamento.

Per completezza vi allego il testo del Decreto 21 dicembre 2009 evidenziandovi l'art. 4 che si riferisce ai dispositivi su misura.

Distinti saluti,

IL SEGRETARIO
Michele Clementi

