



Roma, 27 DIC. 2006

Ministero della Salute

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici

Ufficio III

N. DC.FOM. n. 10142977/I.r.c.

Risposta al Foglio del

N.

Associazione Nazionale
Aziende Ortopediche
Viale Pasteur, 10
00144 ROMA

OGGETTO: Vendita di dispositivi su misura da parte di una sanitaria.

In riscontro a nota di codesta Associazione del 31-10-2006 ed in relazione alle notizie acquisite per le vie brevi, si fa presente quanto segue.

Nella predetta nota si chiedeva se era possibile vendere, da parte di una "sanitaria", dispositivi medici su misura (di ambito ortopedico), fabbricati esternamente alla stessa "sanitaria".

A tale proposito si fa rilevare la peculiarità dei dispositivi su misura, i quali, sulla base di una prescrizione scritta di un medico o di altro soggetto autorizzato, vengono fabbricati appositamente per un paziente da parte di tecnici competenti ed abilitati, per i quali è spesso previsto, a seconda della tipologia di dispositivo, un contatto diretto con il paziente ovvero con il soggetto prescrittore.

Pertanto si ritiene che l'attività di produzione di dispositivi medici su misura di ambito ortopedico non possa essere completamente esternalizzata da parte di una "sanitaria" che funge da fornitore/rivenditore (anche se questa si notifica a questo Ministero come fabbricante ai sensi del D.Lgs. 46/97), ma deve essere garantito l'espletamento delle fasi di misurazione, prove e controlli da parte di un tecnico competente sul cliente.

Il Direttore dell'Ufficio III
Dott. Giuseppe Ruocco

Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Ufficio III
Viale della Civiltà Romana, 7
00144 Roma