



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 3
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGD MF.3/P/C.1.a.c/2020/2

Roma, 28 Febbraio 2020

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province autonome di Trento e di Bolzano

All'Istituto Superiore di Sanità
Pec: PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT

Al Comando Carabinieri per la Sanità
00144 Roma
Pec: srm20400@pec.carabinieri.it
Fax 06 8079 252

Alla ASSOFARM
00184 Roma
Pec: assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Alla Associazione Distributori Farmaceutici
00161 Roma
Pec: associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

Alla FEDERFARMA SERVIZI
00184 Roma
Pec: federfarmaservizi@legalmail.it

Alla S.I.F.O. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
20159 Milano
Pec: sifo@pec.sifoweb.it

Alla FNOMCeO
00192 Roma
PEC: segreteria@pec.fnomceo.it

Alla FEDERFARMA
00185 Roma
Pec: federfarma@pec.federfarma.it

Alla ASSOBIOMEDICA
00144 Roma
PEC: assobiomedica@pec.it

Alla F.O.F.I.
00185 Roma
Pec: posta@pec.fofi.it

Alla ASSOPRESIDI
00142 Roma
Fax 06.2331.4032

Alla F.I.F.O.
00161 Roma
Fax 06.58.12.750

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto
Sede

OGGETTO: Prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale.

I filtri riferiti in oggetto vengono impiegati per ottenere acqua che verrà poi utilizzata per la pulizia dei pazienti, per il lavaggio delle mani degli operatori sanitari (o, comunque, per la prevenzione in genere di infezioni veicolate dall'acqua) e anche per lavare i dispositivi medici.

Risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE tali prodotti come dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) ed hanno inserito gli stessi nella banca dati dei dispositivi medici di questo Ministero. A tale proposito, si fa presente che i prodotti di cui trattasi,

alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (applicazione alle tubature dell'acqua nei punti di erogazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1 comma 2 lettera a) del citato decreto e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico.

Recentemente la linea guida Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for medical devices version 1.22 (05-2019), riporta alla monografia 1.24. Water filter:

“- Background:

The product is a water filter with a fibre membrane for removing microorganisms from the water without changing its chemical composition. The manufacturer claims that filtered water is specifically intended for washing wounds and rinsing invasive medical equipment (e.g. endoscopic material) and that the filter should be classified as a medical device of class IIb according to rule 4 or 15 (both apply according to the manufacturer).

The question has arisen as to whether such a product meets the definition of medical device or accessory of medical device.

- Outcome:

The water filter does not come into contact with injured skin and it does not disinfect medical devices, so neither rule is applicable. Water filtration systems that use mechanical barriers such as a fibre membrane for removing microorganisms should be regarded as general hospital equipment and should not be qualified as a medical device or accessory of medical device. “

Al fine di garantire un'omogenea applicazione della direttiva sopra citata, questa Direzione richiede alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i filtri di cui in oggetto, di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non qualificare i prodotti stessi come dispositivi medici.

Le SS.LL. sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti i soggetti interessati, fabbricanti, produttori terzi, distributori ed utilizzatori dei prodotti in questione.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota, che sostituisce la precedente del 17 novembre 2011, è consultabile, come anche la sopra citata linea guida, sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2887&area=dispositivi-medici&menu=vuoto .

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Marcella Marletta