



Roma, 23.03.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000003049/AG
Oggetto: Ministero della Salute – Filtri impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale

Circolare n. 12070

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Filtri impiegati nella filtrazione dell'acqua utilizzata in ospedale per la pulizia dei pazienti e per il lavaggio delle mani degli operatori sanitari.

A fini di divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute riguardante i prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale (cfr all. 1).

Il Dicastero, rilevato che le aziende fabbricanti hanno apposto su tali prodotti la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/1997 (attuazione Direttiva 93/42/CEE concernete i dispositivi medici) ed inserito gli stessi nella relativa banca dati, fa presente che i prodotti in questione, 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 e, pertanto, non devono recare la relativa marcatura CE.

Il Ministero ha, quindi, richiesto alle aziende di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non qualificare i prodotti in questione come dispositivi medici.

Si segnala, inoltre, che la Regione Campania, con nota del 6 marzo u.s. inviata anche alla scrivente (cfr all. 2), facendo seguito alla comunicazione del Ministero, ha chiesto di monitorare l'applicazione della Direttiva 93/42/CEE

relativamente ai prodotti in oggetto, invitando a procedere all'eliminazione della marcatura CE dagli stampati qualora i filtri - impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale - presentassero difformità rispetto al quanto previsto dal sopra richiamato D.Lgs. 46/1997.

In proposito, si rammenta che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 46/1997, per dispositivo medico si intende: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2