



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Uff. 3 DGDMF – Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.03/P/C.1.a.c/2016/3

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p> <p>Alla FNOMCeO segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>All' A.I.I.C. aiic@bccgroup.it</p> <p>Alla F.I.F.O. segreteria@fifo-italia.it</p>	<p>Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>Alla S.I.F.O. sifosede@sifoweb.it</p> <p>Alla ASSOBIOMEDICA assobiomedica@pec.it</p> <p>Alla F.O.F.I. posta@pec.fofi.it</p>
---	--

OGGETTO: Supporti per registrazione di immagini radiografiche (CD-R / DVD-R).

Risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE come dispositivi medici dei supporti per registrazione di immagini radiografiche (CD-R/DVD-R), ai sensi del Decreto legislativo 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, 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.

Peraltro, la linea guida MEDDEV 2.4/1, Rev. 9 di giugno 2010 sulla classificazione dei dispositivi medici, in particolare per la regola 16, riferisce che sono da considerarsi dispositivi medici solo i supporti destinati alla registrazione primaria dell'immagine, vale a dire che l'immagine si deve formare direttamente sul supporto.

Al fine di garantire un'omogenea applicazione del disposto della Direttiva, questo Ufficio sta richiedendo alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i supporti di cui in oggetto, di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non definire i prodotti stessi come dispositivi medici.

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 a tutti i soggetti interessati, fabbricanti, distributori ed utilizzatori dei prodotti in questione.

La presente nota è consultabile sul sito del Ministero della Salute:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivimedicealtriprodotti&area=dispositivi-medici .

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III

*F.to Annamaria Donato

**firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs.vo n.39/1993.*