

Direttiva CEE 93/42

La direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici recepita dall'Italia con il D.L. 24 febbraio 1997 nr.46, (Gazzetta Ufficiale - serie generale nr.54 del 6 marzo 1997) stabilisce che a partire dal 15 giugno 1998 i fabbricanti di dispositivi medici possono immettere in commercio solo prodotti recanti marcatura CE.

I dispositivi medici su misura, quelli cioè fabbricati appositamente sulla base di una prescrizione medica e destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente, non devono essere marcati CE.

I fabbricanti di detti dispositivi sono obbligati, a redigere ed emettere la dichiarazione prevista dall'allegato VIII del D.L. 24 febbraio 1997 nr.46 sopraccitato, concernente denominata dichiarazione di conformità del fabbricante alla direttiva 93/42 CEE.

Sia la dichiarazione di conformità del fabbricante alla direttiva 93/42 CEE (dei dispositivi su misura e non) sia la marcatura CE rappresentano l'evidenza oggettiva che sono stati rispettati i requisiti essenziali previsti dal D.L. 24 febbraio 1997 nr.46 e che, quindi il dispositivo medico è stato fabbricato rispettando i criteri essenziali di sicurezza per il paziente, l'utilizzatore finale ed eventualmente terzi.

L'odontotecnico, in qualità di fabbricante, deve dare garanzia che il dispositivo su misura sia fabbricato in modo da non compromettere la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore finale ed eventualmente di terzi e, in maniera più specifica deve dimostrare di attenersi a quanto previsto dall'Allegato I del D.L. 24 febbraio 1997 nr.46 riguardante i requisiti essenziali dei dispositivi medici.

DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO:

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

DEFINIZIONE DI ACCESSORIO:

Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista.

DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

SOGGETTI COINVOLTI

Il medico al quale compete la totale responsabilità nei confronti del paziente e quindi della progettazione clinica della cura o riabilitazione da effettuare segnalata al fabbricante tramite la prescrizione scritta.

Il fabbricante nella figura in questo caso dell'odontotecnico, al quale compete la responsabilità del progetto tecnico in base alla prescrizione medica, la fabbricazione del dispositivo, l'imballaggio e l'etichettatura del dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome (indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da terzi per suo conto).