



# Ministero della Salute

Dipartimento della innovazione  
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici  
Ufficio III - Dispositivi medici – V.le G. Ribotta, 5 – 00144 Roma  
Tel. 06.5994.1 PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**DGFDM.III/P/2875/L.1.b.f.1/2011/110**

*Roma 27 Gennaio 2011*

Assessorati alla Sanità delle  
Regioni e Province Autonome  
di Trento e Bolzano  
LORO SEDI

ASSOBIOMEDICA  
Viale Pasteur, 10  
00144 ROMA

FOFI  
Via Palestro, 75  
00185 ROMA

ASSOPRESIDI  
Piazzale Ardigò, 30  
00142 ROMA

CONSOBIOMED  
Piazza G. Marconi, 23  
41037 MIRANDOLA (MO)

AISPEC  
Via G. Da Procida, 11  
20149 MILANO

S.I.F.O.  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

F.I.F.O.  
Via Properzio, 5  
00161 Roma

e p.c.

Ufficio di Gabinetto  
SEDE

## **OGGETTO: Prodotti utilizzati per la detersione e l'igiene dei pazienti.**

I prodotti in oggetto, in genere presentati sotto forma di *manopole o spugne, anche pre-saponate*, vengono utilizzati anche in ambito ospedaliero per l'igiene e pulizia dei pazienti.

Risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE tali prodotti come dispositivi medici, ai sensi del D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CE), ed hanno inserito gli stessi nella Banca Dati dei dispositivi medici di questo Ministero.

A tal proposito si fa presente che i prodotti di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d'uso e della definizione di dispositivo medico di cui all'art.1, c.2 lettera a), del predetto decreto, non rientrano nell'ambito di applicazione del decreto stesso e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico. Peraltro il medesimo concetto, per quanto riguarda i prodotti cosmetici e per l'igiene della persona, è espresso nella Linea Guida europea MEDDEV 2.1/1 (Aprile 1994), in particolare al punto 1.1 lettera d).

Al fine di garantire una omogenea applicazione della direttiva sopracitata, questa Direzione sta richiedendo alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE tali prodotti di eliminare il predetto marchio CE dagli stampati e di non definire i prodotti stessi come dispositivi medici.

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

IL CAPO DIPARTIMENTO  
F.to Dott. Romano Marabelli