



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
UFFICIO III ex DGFDM

Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI).

Alcuni prodotti possono essere destinati dal fabbricante ad essere utilizzati sia come dispositivi medici (*Direttiva 93/42/CEE*, recepita in Italia con *D. Lgs. 46/1997* e succ. mod.) che come dispositivi di protezione individuale (*Direttiva 89/686/CEE*, recepita in Italia con *D. Lgs. 475/1992* e succ. mod.). A questi prodotti, dunque, si attribuisce una duplice funzione.

I guanti per uso chirurgico e quelli da esplorazione, ad esempio, in quanto impiegati sul paziente ai fini di prevenzione di una malattia, sono dispositivi medici. Allo stesso tempo possono anche rispondere all'esigenza di protezione dell'operatore che li indossa: in questo caso rientrano anche nella definizione di DPI. Analoghe situazioni possono presentarsi per altre tipologie di prodotti.

Antecedentemente all'emendamento introdotto dalla *Direttiva 2007/47/CE*, l'art. 1, c.6 della *Direttiva 93/42/CEE* stabiliva che la stessa non era applicabile ai DPI e che la destinazione d'uso principale del prodotto ne determinava l'appartenenza o meno ad una sola categoria tra DM e DPI.

Tale situazione normativa aveva presentato diversi problemi applicativi, anche di tipo legale, per quei prodotti che potevano essere utilizzati con una duplice funzione DM – DPI.

A tale proposito questo Ministero aveva emanato due *note circolari* (datate 4 maggio 2005 e 21 giugno 2005) specifiche per i guanti chirurgici e da esplorazione, con le quali si ribadiva che detti prodotti erano da considerarsi DM ma che ciò non escludeva che i guanti, sul piano tecnico, potessero essere allo stesso tempo conformi alle norme tecniche relative ai guanti DM e alle norme tecniche concernenti i guanti DPI, né che le relative confezioni potessero far riferimento alla conformità a tali norme.

L'intera problematica è stata oggetto di un riesame a livello comunitario con conseguente modifica della direttiva di riferimento. In particolare, l'art. 1, c.6 della *Direttiva 93/42/CEE*, così come emendato dalla *Direttiva 2007/47/CE* (recepita in Italia con *D. Lgs. 37/2010*), stabilisce ora che, se un prodotto è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di DPI (di cui alla *Direttiva 89/686/CEE*), sia in conformità delle disposizioni in materia di DM (di cui alla *Direttiva 93/42/CEE*), sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nella *Direttiva 89/686/CEE*.

Alla luce di quest'ultimo emendamento risulta chiaro che un prodotto possa avere la duplice funzione di DM e DPI; in tale caso dovranno essere rispettati i pertinenti requisiti essenziali di entrambe le direttive.

Come indicato dalla Commissione europea nella nota "*Interpretative document on the interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment*"¹, del 21 agosto 2009, è da prevedere comunque una unica marcatura CE con l'eventuale indicazione di uno o due Organismi Notificati, eventualmente intervenuti nel processo di certificazione per le direttive di riferimento.

Pertanto l'etichetta e le istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti con duplice destinazione d'uso, riporteranno un solo marchio CE, corredato dall'indicazione delle direttive applicate, ciascuna eventualmente preceduta dal numero identificativo dell'Organismo Notificato intervenuto nel procedimento di valutazione della conformità.

24 aprile 2014

¹http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative_ppe_2009_en.pdf