



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO III ex DGFDM

Documento interpretativo sulla classificazione delle sonde parodontali

La sonda parodontale è uno strumento millimetrato che, inserito tra gengiva e dente, permette di *misurare* la profondità delle tasche parodontali e delle recessioni, al fine di intraprendere un trattamento.

La linea guida MEDDEV 2.1/5 di giugno 1998 denominata “Guidelines relating to the application of the council directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the council directive 93/42/EEC on medical devices - Medical devices with a measuring function”¹, riporta che affinché un dispositivo medico abbia una funzione di misura devono essere rispettati i seguenti tre criteri:

- il dispositivo è destinato dal fabbricante a misurare quantitativamente un parametro fisiologico o anatomico, o una quantità o una caratteristica qualificabile di energia o di sostanze somministrate o rimosse dal corpo umano;
- il risultato della misurazione viene visualizzato in unità legali o altre unità accettabili ai sensi della direttiva 80/181/CEE o è confrontabile rispetto ad almeno un punto di riferimento indicato in unità legali o altre unità accettabili in conformità alla direttiva sopracitata;
- la destinazione d’uso implica una accuratezza, dichiarata esplicitamente o implicitamente, tale che una non conformità rispetto all’accuratezza potrebbe tradursi in un significativo effetto avverso sulla salute e la sicurezza del paziente.

Pertanto, la sonda parodontale, destinata dal fabbricante ad essere utilizzata per la misura di un parametro anatomico, è da considerarsi un dispositivo medico di misura se la misura è indicata in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE e se una misura non accurata può comportare un effetto avverso sulla salute e sulla sicurezza del paziente. Qualora una delle suddette caratteristiche non sia riscontrabile dal fabbricante con riferimento al proprio prodotto, tale limitazione dovrà essere chiaramente indicata tra le informazioni fornite all’utilizzatore ed in questo caso il dispositivo non può essere considerato di misura.

Si segnala, infine, che per i dispositivi appartenenti alla classe I, con funzione di misura, il fabbricante deve attenersi, oltre alle disposizioni dell’allegato VII, anche ad una delle procedure previste agli allegati II, IV, V o VI.

L’applicazione di tali allegati e l’intervento dell’organismo notificato si limitano ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

3 Marzo 2015

¹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_5_06-1998_en.pdf