



Roma, 4 Novembre 2011

# 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  
*Uff. 03 ex DGFDM – Dispositivi medici*  
*Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

DGFDM.III/P/44913/C.1.a.c/2011/1

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: Materiale, strumentazione e prodotti vari usati per autopsia**

I prodotti in oggetto sono destinati in maniera esclusiva dal fabbricante per essere utilizzati in corso di procedure autoptiche.

Alcune tipologie di detti prodotti sono presenti nella Classificazione dei Dispositivi Medici (CND) ad esempio *strumentazione autoptica per dissezione, strumentazione per posizionamento e movimentazione salme, tavoli autoptici, celle frigorifere per salme*.

Tuttavia, da una valutazione della definizione di dispositivi medici riferita nell'art.1, comma 2, lettera a) del D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), si ritiene che i prodotti in questione non possano essere ritenuti dispositivi medici.

Infatti, si presume che il fabbricante non possa applicare a detti prodotti la definizione di dispositivo medico quale prodotto impiegato sull'uomo "... a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia ..." in quanto i prodotti di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d'uso non possono rientrare nell'ambito di applicazione del decreto stesso e, pertanto, non devono recare la marcatura CE dei dispositivi medici.

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

Si informa, infine, che nella prossima revisione annuale della CND verranno eliminati i codici relativi ai prodotti in oggetto.

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).

La presente nota è consultabile sul sito del Ministero della salute <http://www.salute.gov.it/dispositivi/disposed.jsp>, circolari.

IL DIRETTORE GENERALE  
F.to Marcella Marletta