

Nota tecnica

Premessa

Il Decreto Legislativo n. 46/1997, prevede adempimenti amministrativi che coinvolgono gli odontotecnici in quanto ricoprono il ruolo del fabbricante che del responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici su misura: iscrizione e registrazione.

Gli obblighi

Il comma 6 dell'articolo 11 del D. Lgs 46/1997 prevede che chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della salute. Questo elenco è periodicamente aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica. E' però previsto che ai fini di tale aggiornamento, è necessario inviare al Ministero della salute, una dichiarazione solo in caso di variazione, ovvero in occasione di qualsiasi modifica sostanziale relativa alle tipologie di dispositivi prodotti e già comunicati al Ministero della salute.

Il comma 7 del citato articolo prevede invece che il fabbricante di dispositivi su misura deve essere iscritto presso il Ministero della salute e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia.

Modalità di iscrizione

Per l'iscrizione e registrazione i laboratori devono utilizzarle le schede predisposte dal Ministero della Salute:

Scheda DISM (Facsimile della dichiarazione): richiesta di registrazione ed iscrizione e dichiarazione di fabbricante al fine dell'inserimento nella banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia in campo odontotecnico e dichiarazione di essere il responsabile dell'immissione in commercio di detti dispositivi

Scheda FSM (Scheda per la registrazione delle ditte): scheda dove riportare i dati relativi al fabbricante, responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici "su misura" in Italia

Scheda DMSM (Scheda per la rilevazione dei dispositivi medici): scheda di rilevazione dei dispositivi medici "su misura" e relativi materiali utilizzati, da allegare alla scheda FSM

Scheda DMSM-RIC (Scheda per la dichiarazione del responsabile dell'immissione in commercio): Scheda di rilevazione dei dispositivi medici "su misura" da allegare alla scheda FSM e da utilizzare qualora il soggetto sia responsabile dell'immissione in commercio.

Le sanzioni

La violazione di quanto previsto ai commi 6 e 7 dell'articolo 11 del D. Lgs 46/97 è sanzionata all'articolo 23.

In particolare:

- il **comma 4** sanziona la violazione dell'articolo 11, commi 7: sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.
- il **comma 9** sanziona la violazione dell'articolo 11, comma 6: salvo che il fatto costituisca reato, sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

Conclusioni

Con la "Scheda DISM" il laboratorio ha chiesto di essere iscritto e registrato presso il Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 11, c. 6 e 7 e dell'articolo 13 del Decreto Legislativo 24.2.97, n. 46, al fine dell'inserimento nella banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia in campo odontotecnico .

Con tale documento l'odontotecnico ha inoltre dichiarato di essere il responsabile dell'immissione in commercio di detti dispositivi e, in ottemperanza agli articoli sopra citati e ne ha allegato l'elenco corredato dalle apposite schede proposte dal Ministero, impegnandosi ad inviare gli eventuali aggiornamenti.

Si richiama pertanto l'attenzione su questo ultimo aspetto per evidenziare alcuni esempi per i quali è necessario/opportuno attivare la procedura di aggiornamento dei dati:

- produzione di protesi diverse da quelle già comunicate
- utilizzo di nuovi materiali (es. Zirconio) per la produzione di protesi,
- nominativo della persona di riferimento del laboratorio,
- indirizzo, numero di telefono o di fax.
- cessazione di attività
- modifica di ragione sociale
- ecc.

L'obiettivo della norma è infatti quello di mantenere aggiornata la banca dati dei fabbricanti e dei dispositivi (Articolo 11, comma 7) per poter intervenire tempestivamente in caso di allarme o di incidente che coinvolga un qualsiasi dispositivo medico in commercio.