

INFORMATIVA AI CLIENTI SULLA QUESTIONE “DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1”

Bisogna **DIFFIDARE** di chi propone dispositivi e sistemi di ionizzazione/purificazione/sanificazione dell'aria dichiarando che sono “DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE 1” per i seguenti motivi:

1. Secondo la legislazione in vigore, questi dispositivi NON rientrano nella definizione di dispositivi Medici. Assobiomedica – Sezione Dispositivi Medici (DM) precisa che: “Per dispositivo medico si intende qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato **SULL’uomo**:”. La precisazione evidenziata dimostra come i prodotti di sanificazione/purificazione dell'aria non possano ricadere all'interno della definizione di DM in quanto non sono impiegati direttamente SULL’uomo, come può essere invece un macchinario o un dispositivo applicato direttamente sul paziente, a contatto con esso.
2. Assobiomedica precisa che c'è una posizione che non lascia equivoci, assunta dalla Commissione Europea nel 2019: prendendo in esame i prodotti “Air purifiers / Air decontamination units / Mobile air decontamination units” per chiarire se tale tipologie di prodotti può essere considerata come dispositivo medico, pur riconoscendo l'utilità di questi prodotti in ambienti anche ospedalieri, la Commissione sottolinea il fatto che “l'aria purificata viene immessa negli ambienti e non è collegata direttamente ai singoli pazienti (per es. tramite una maschera) né a macchine respiratorie direttamente collegate al paziente”, pertanto mancando l'impiego **SULL’uomo**, tali dispositivi **NON** rientrano nella definizione di Dispositivi Medici.

La stessa Assobiomedica conclude che prodotti presenti sul mercato che svolgono questa funzione di “purificazione/decontaminazione dell'aria” e che sono stati marcati CE come dispositivi medici, sono irregolari e passibili di sanzione amministrativa.

3. Secondo la legislazione in vigore, per poter pubblicizzare e marcare i prodotti CE come dispositivi medici, la procedura prevede un iter preciso ed il rilascio di specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute, che verifica la sussistenza dei requisiti.

ATTENZIONE: sotto o accanto al logo “dispositivo medico di classe 1” **DEVE** esserci la scritta: “E' un dispositivo medico CE. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Autorizzazione del xx/yy/zzzz”.

Dove si indica appunto l'autorizzazione ricevuta dal Ministero della Salute, che è **NECESSARIA** per poter pubblicizzare e commercializzare sul mercato un dispositivo medico di classe 1 marcato CE.