



Dispositivi medici fabbricati in serie



Dal 15 giugno 1998, chiunque immette in commercio o mette in servizio (prepara, cioè, il dispositivo alla sua prima utilizzazione) dispositivi medici privi della marcatura CE è punito con il pagamento di una somma da lire quaranta milioni a centottanta milioni (art.23,DLgs 46/1997).

Tale sanzione, oltre fabbricanti, commercianti e installatori, potrebbe colpire anche quegli incauti odontoiatri proprietari di un dispositivo medico già in uso al 14 giugno 1998 (ad esempio un riunito), privo della marcatura CE, che volessero metterlo in vendita senza che esso soddisfi i requisiti 93/42.

Attenzione quindi, nel trattare l'usato verificare sempre prima l'esistenza di una dichiarazione di conformità del dispositivo, che garantisca dal rischio di incorrere nella pesante sanzione prima ricordata.

La decisione di mantenere, o meno, in servizio nel proprio studio attrezzature già in uso al 14 giugno 1998 è subordinata alla valutazione dei rischi collegati, compito spettante al titolare dello studio odontoiatrico, in qualità di Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione, sulla base del disposto del DLgs 626/1994 sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

In quest'ambito è utile richiedere alle ditte produttrici (mediante raccomandata AR) quelle certificazioni che è possibile ottenere, come specificati nei seguenti punti:

- per i dispositivi medici in uso prima del 17 settembre 1986 si raccomanda, ove possibile, il loro ricondizionamento, comunque la non reimmissione in commercio;
- per i dispositivi medici in uso dal 17 settembre 1986 è bene verificare, mediante richiesta al fabbricante, l'esistenza di una dichiarazione di conformità alla norma IEC 601-1 (in Italia CEI 62-5), che dovrà essere rilasciata in applicazione della direttiva CEE 84/539;
- i dispositivi nuovi dal 1° gennaio 1996 al 13 giugno 1998 debbono già possedere una marcatura CE in ottemperanza alla direttiva 89/336 e la relativa dichiarazione del fabbricante in applicazione della direttiva CEE 84/539;
- i dispositivi acquistati dal 14 giugno 1998 debbono avere la marcatura CE e la dichiarazione di conformità del fabbricante in applicazione della direttiva CEE 93/42, che soddisfa da sola qualsiasi necessità regolamentare attuale.