

Roma, 30 AGO. 2000¹⁹*Ministero della Sanità*
Dip. Prof. San. Ris. Um. e Tec.

Ufficio VI

N. DPS VI / 16 AG / 3178

*Proposta al Tizio del**N.*ECO3
di Franco Sardi
Str. Cartman 20
10132 Torino

OGGETTO: Certificazione macchine per ossigeno/ozono terapia.

In riferimento a lettera, pari oggetto, del 7-6-2000 si forniscono i seguenti elementi.

Le apparecchiature utilizzate nell'ambito della ossigeno-ozono terapia esclusivamente per la generazione della miscela gassosa e non connesse direttamente al paziente (la somministrazione avviene tramite appositi e separati dispositivi medici) non rientrano nell'ambito del D.L.vo 46/97 in quanto sono da considerarsi solo come un sistema per la preparazione della miscela gassosa.

Analoghe considerazioni sono state espresse dall'Istituto Superiore della Sanità che ha esaminato la problematica in questione.

Nel far rilevare che spetta al fabbricante classificare i propri prodotti come dispositivi medici in base alla destinazione ad essi attribuita, si fa presente che, qualora una apparecchiatura per la produzione della miscela gassosa sia connessa direttamente al paziente ed operi direttamente l'applicazione o la somministrazione della miscela stessa, detta apparecchiatura rientra nell'ambito del D.L.vo 46/97 e, tenuto conto delle definizioni riferite nell'all.IX del citato decreto, il fabbricante dovrà espletare le procedure di marcatura CE previste per i dispositivi di classe II a.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI
Dott.ssa Marcella Marletta