

DM n° 46 del 24/02/07 (Dirett. 93/42 CEE)

La disciplina della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici è entrata in vigore il 15 giugno 1998; da tale data è scattato l'obbligo per i fabbricanti di dispositivi medici, di immettere in commercio solo prodotti conformi alla normativa CEE.

La nuova disciplina è stata oggetto di riflessioni ed approfondimenti, con riguardo alle varie categorie esistenti nell'ordinamento italiano, ed assoggettabili alla predetta disciplina.

Nell'ambito degli approfondimenti, si era posto il problema della assoggettabilità alla normativa sui dispositivi medici degli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico e si era ritenuto che i predetti non fossero assoggettabili alle disposizioni del decreto legislativo 46/1997, attuativo della direttiva comunitaria 93/42/CEE (lettera-circolare del 12.6.1998).

Tuttavia, per esigenze di tutela della salute, si è ritenuto di disporre, con decreto ministeriale del 23 luglio 1998, che la vendita diretta al pubblico di occhiali e lenti su misura, correttive dei difetti visivi, fosse riservata agli esercenti l'arte ausiliaria della professione sanitaria di ottico.

Detto decreto è stato, infatti, emanato in attuazione dell'art. 20 del decreto legislativo 24.2.1997, n. 46, per fini di interesse sanitario ed in considerazione che i dispositivi medici, quali gli occhiali correttivi della vista, prescindendo dalla assoggettabilità o meno degli ottici alle disposizioni sui dispositivi medici, rientravano comunque nella competenza professionale degli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico - ai sensi delle disposizioni sull'ordinamento professionale degli ottici (art. 140 del Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1275 e art. 12 del R.D/31 maggio 1928, n. 1334). Successivamente, è pervenuta dalla Commissione Europea la nota n. 000941 del 27.1.2000 con la quale la Commissione stessa, riferendosi alla "comunicazione di questo Ministero (lettera-circolare del 12.6.1998) relativa all'interpretazione del decreto legislativo n. 46 del 24.2.1997 per quanto riguarda .gli ottici, .ha espresso il seguente orientamento: "In linea generale è plausibile ritenere che l'attività dell'ottico possa rientrare nel campo di applicazione della direttiva comunitaria in quanto, sia che egli utilizzi componenti che portano la marcatura CE per la creazione e l'assemblaggio di occhiali da vista, sia che egli produca dispositivi medici su misura, l'ottico ricada sotto la definizione di assemblatore di cui all'art. 12.2 della direttiva 93/42/CEE o sotto la definizione di fabbricante di cui all'art. 1.2.f) della medesima direttiva. Sotto questo profilo gli ottici non dovrebbero, dunque, essere esclusi dalla normativa sui dispositivi medici."

La questione è stata pertanto sottoposta ad ulteriori approfondimenti al fine di pervenire ad un chiarimento definitivo.

In proposito, va ricordato che con lettera-circolare D. P. S./VI/1.6 AG/1087 del 14.3.2000 avente ad oggetto: "Iscrizione ottici presso il Ministero della Sanità", indirizzata agli Assessorati Regionali e provinciali alla Sanità nonché alle varie associazioni di categoria, sono state date indicazioni per l'iscrizione degli ottici, ai .fini dell'erogazione dei dispositivi su misura, nel registro tenuto da questo Ministero.

Gli approfondimenti sono stati effettuati avendo anche riguardo agli elementi interpretativi emersi a livello comunitario.

In relazione all'esito degli approfondimenti, si può affermare che se è vero che l'esercente l'arte ausiliaria di ottico (figura prevista e disciplinata dall'art. 12 del R.D. 31 maggio 1928, n. 1334) realizza la fornitura di occhiali correttivi della vista, i cui componenti (montature e lenti) sono già

immessi in commercio dai relativi fabbricanti e preventivamente marcati CE, è altrettanto vero che la sua attività non consiste nel semplice adattamento di tali dispositivi già immessi in commercio, bensì nella specifica realizzazione di un dispositivo su misura. Tale dispositivo viene

creato appositamente per rispondere alle particolari esigenze del paziente e, quindi, rispettando i dati della prescrizione (che costituiscono il momento progettuale), procedendo alla lavorazione delle lenti, affrontando il loro inserimento nella montatura che non è atto automatico o meramente

meccanico in quanto detto inserimento esige il rispetto della centratura delle lenti secondo le specifiche necessità dell'ametropia.

Quanto sopra esposto corrisponde alla specifica previsione della prima parte dell'art. 1, comma 2, lett. f., del decreto legislativo n. 46/97, in quanto l'ottico, come esercente un'attività professionale ed imprenditoriale, in ogni caso tratta più prodotti prefabbricati, in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.

Occorre puntualizzare, pertanto, sotto tale profilo, che l'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico assume la qualificazione (con i relativi risvolti giuridici) di fabbricante di dispositivi medici su misura nel senso sopra precisato.

Non è, peraltro, escluso che possa assumere la qualificazione di assemblatore qualora, in virtù della propria esclusiva qualificazione professionale, proceda alla realizzazione ed adattamento del dispositivo medico su indicazioni del fabbricante dei prodotti da assemblare.

Alla stregua delle considerazioni suesposte, si può definitivamente precisare che l'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico è soggetto alle disposizioni del decreto legislativo 46/1997 per gli adempimenti relativi ai dispositivi medici prodotti e commercializzati.

Pertanto, il suesposto orientamento sostituisce quello espresso da questo Ministero con la lettera-circolare del 12.6.1998.

Tenuto, peraltro, conto che i prodotti utilizzati dall'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico sono già forniti dei necessari requisiti di legge e sono marcati CE, il Ministero ritiene possibile ed opportuna una semplificazione delle procedure relative agli adempimenti riguardanti i dispositivi medici di competenza degli ottici, come da allegata modulistica.

Gli Assessori regionali e provinciali alla Sanità e le Associazioni professionali in indirizzo sono pregati di voler portare il suesposto orientamento a conoscenza dei soggetti interessati.

Spett.le **MINISTERO DELLA SANITÀ**

Dipartimento delle Professioni Sanitarie, delle Risorse Umane e
Tecnologiche in Sanità e dell'Assistenza Sanitaria di Competenza
Statale

Ufficio VI
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma/EUR
RIF. C03-F

Il sottoscritto, nato a, il, nella veste di titolare / legale rappresentante de

..... con sede in

Via/Piazza

..... n....., C.A.P.

Comune..... Prov.

C.F. o P.IVA

R.I.

con la presente richiede a codesto Ministero di essere **registrato e iscritto** quale: **fabbricante di dispositivi medici "su misura" che immette in commercio a proprio nome**

(art.13 c.1 e art. 11 c.7 del D.lgs. 24.2.97 n.46) al fine dell'inserimento nella banca dati dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia in campo **ottico***

*** Denominazione di "Fabbricante" per ottici.**

L'Ottico assume ESCLUSIVAMENTE ai fini delle disposizioni di cui al D.L.vo 24 Feb. 97 n. 46 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici) anche la denominazione di "fabbricante", che in virtù della propria qualificazione professionale realizza occhiali e mezzi correttivi della vista su misura, redige la dichiarazione di conformità, indipendentemente dal fatto che le operazioni di produzione siano eseguite da un terzo per suo conto, immette in commercio a proprio nome tali dispositivi per l'utilizzazione da parte di uno specifico ametropo.

In ottemperanza al disposto dell'articolo 24 c.4 lo scrivente comunica inoltre che, al fine dell'immissione in commercio di dispositivi su misura utilizza i seguenti prodotti (segnare le voci d'interesse):

- _ montature in lega
- _ montature in plastica pantografata
- _ montature in titanio
- _ montature in cello-metallo
- _ lenti oftalmiche finite
- _ lenti a contatto rigide
- _ lenti a contatto morbide
- _ lenti a contatto gas permeabili

Data..... Firma

.....

Spett.le **MINISTERO DELLA SANITÀ**
Dipartimento delle Professioni Sanitarie, delle Risorse Umane e
Tecnologiche in Sanità e dell'Assistenza Sanitaria di Competenza
Statale
Ufficio VI
Piazzale dell'Industria, 20
00144 ROMA/EUR
RIF. C03-A

Il sottoscritto,
nato a il,
nella veste di titolare / legale rappresentante
de.....

Con sede in.....

Via/Piazza n.....,

C.A.P..... Comune.....

Prov.,

C.F. o P.IVA

R.I.,

con la presente richiede a codesto Ministero di essere **registrato e iscritto** quale:
assemblatore di dispositivi medici "su misura" che immette in commercio a proprio nome

(art.13 c.1 e art. 11 c.7 del D.lgs. 24.2.97 n.46)

al fine dell'inserimento nella banca dati degli assemblatori legittimamente operanti in Italia in campo **ottico***

*** Denominazione di "Assemblatore" per ottici.**

L'Ottico assume ESCLUSIVAMENTE ai fini delle disposizioni di cui al D.L.vo 24 Feb. 97 n. 46

(attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), anche la denominazione di

"assemblatore" che in virtù della propria qualificazione professionale realizza occhiali e mezzi correttivi

della vista, e li immette in commercio a proprio nome, assemblando montature e lenti marcati CE, dopo

averne verificato la compatibilità reciproca, secondo le istruzioni fornite dal fabbricante per i singoli

componenti. Redige la dichiarazione di cui all'art. 12 comma 2 del Decreto Legislativo 46/97, fornendo

all'utilizzatore le istruzioni per l'uso.

In ottemperanza al disposto dell'articolo 24 c.4 lo scrivente comunica inoltre che, al fine dell'immissione in commercio di dispositivi su misura utilizza i seguenti prodotti (segnare le voci d'interesse):

- _ montature in lega
- _ montature in plastica pantografata
- _ montature in titanio
- _ montature in cello-metallo
- _ lenti oftalmiche finite

Data.....

Firma.....

1

Ottica..... Via.....
Città..... P.IVA.....

Registrazione Ministero della Sanità n.....

Dichiarazione di conformità

per Occhiale Correttivo su Misura

in base al Decreto Ministeriale 24/02/97, n. 46 (e successive modificazioni) di attuazione della Direttiva 93/42 CEE

Componenti del Dispositivo Medico su Misura:

1. **Montatura:** CE : Fascicolo tecnico presso il produttore

Fabbricante/Produttore/Fornitore

.....

Modello

Calibro Colore

.....

2. **Lenti oftalmiche:** CE: Fascicolo tecnico presso il produttore

Fabbricante/Produttore/Fornitore

.....

Tipo / Indice Diametro

.....

Trattamento

Colorazione Classe filtro.....

Il Dispositivo medicale è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e salute (allegato I) della Direttiva 93/42 CEE

[] Come da prescrizione allegata

[] Come da Suo occhiale in uso su precedente prescrizione e destinato ad essere utilizzato dal

Sig.....

C. F.

con residenza in

.....

L'ametropo è stato correttamente istruito all'uso e alla manutenzione del suddetto Dispositivo medicale.

Data

Firma.....

Questa dichiarazione viene conservata per cinque anni.

(A)

RAG. SOCIALE.....

SCHEDA ANALISI DEI RISCHI E PROGETTO DEI SINGOLI COMPONENTI GIA

VALUTATI ED INSERITI NEL FASCICOLO TECNICO DEI SINGOLI FABBRICANTI

PER I PRODOTTI MARCATI CE

Prescrizione del

Utente

OCCHIALE CORRETTIVO

VALUTAZIONE DEI PERICOLI POTENZIALI

Problematiche evidenziate nella prescrizione

.....
.....

Problematiche evidenziate nelle fasi preliminari con l'utente

.....
.....

Nell'analisi preliminare (prescrizione) e nelle valutazioni con l'utente, non sono emersi pericoli

potenziali in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e salute dell' All.1, MDD 93/42 CEE, ascrivibili

alla montatura ed alle lenti prescelte, che non siano annullabili o minimizzabili con opportune istruzioni

fornite oralmente od in forma scritta all'utente

AZIONI VOLTE ALLA MINIMIZZAZIONE DEI RISCHI PER L'UTENTE (se del caso)

Soluzioni tecniche adottate

.....
.....

Indicazioni previste nelle istruzioni d'uso

.....
.....

(A)

AVVERTENZE

a) Necessità di addestramento del paziente

b) Necessità di controlli periodici

c) Necessità di manutenzione periodica

PROGETTAZIONE TECNICA D'ESECUZIONE

Eventuali dati di progetto necessari per la realizzazione del dispositivo su misura:

a) Distanza interpupillare Lontano: OD. OS.

b) Distanza interpupillare Vicino: OD OS

c) Altezza centro ottico per lontano rispetto al centro geometrico montatura

- d) Altezza centro ottico per vicino rispetto al centro geometrico montatura
- e) Altezza segmento bifocale da bordo inferiore montatura
- f) Altezza progressione multifocale da bordo inferiore montatura

PRODUZIONE DEL DISPOSITIVO

Realizzazione del dispositivo eseguita da :

[] laboratorio interno

[] laboratorio esterno

INTERVENTI SUL DISPOSITIVO SUCCESSIVI ALLA MESSA IN COMMERCIO

.....

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere e conservare le seguenti istruzioni che aiuteranno a mantenere in perfetta efficienza il suo occhiale correttivo.

Descrizione del prodotto:

L'occhiale che è stato fornito è un dispositivo su misura, e come tale destinato ad un singolo utente.

- Non è un occhiale protettivo.
- Non è un occhiale da sole, se non diversamente indicato.

L'occhiale correttivo su misura non è destinato a condizioni d'uso estreme, che potrebbero determinare un danneggiamento al dispositivo ed un rischio per il portatore (attività sportive, attività lavorative con proiezione di sostanze e materiali, ecc.) se non diversamente indicato.

Avvertenze:

- evitare di appoggiare l'occhiale con le lenti rivolte su superfici di appoggio, piani di lavoro, sedili , onde evitare danneggiamenti accidentali,
- evitare di coricarsi o di addormentarsi con l'occhiale calzato,
- riporre sempre l'occhiale nella custodia,
- se l'occhiale è realizzato per la visione da vicino non è idoneo per altri scopi.

- **IMPORTANTE:** controllare quale classe di filtro è stata indicata per la colorazione del vostro

occhiale correttivo su misura:

Filtro classe 0 = idoneo guida notturna e diurna

Filtro classe 1 = idoneo solo guida diurna

Filtro classe 2 = idoneo solo guida diurna

Filtro classe 3 = idoneo solo guida diurna

Filtro classe 4 = non idoneo per la guida (né diurna né notturna)

ATTENZIONE: L'uso di occhiali in veicoli muniti di air-bag può essere pericolosa se si

utilizzano lenti minerali non temperate. L'impatto con air-bag in portatori di occhiali può presentare rischi .

Indicazioni per un uso corretto:

- calzare l'occhiale e rimuoverlo dal viso impugnando entrambe le aste

- se si evidenziano modificazioni dell'assetto dell'occhiale sul viso (l'occhiale calza diversamente

da come impostato dall'ottico/optometrista), tornare dall'ottico per un riassetto dell'occhiale

- prestare attenzione nello svolgimento di gesti quotidiani che potrebbero interagire con l'occhiale

- se non è possibile riporre l'occhiale nell'astuccio, evitare di appoggiarlo con le lenti a contatto con superfici, corpi o sostanze.

- non dimenticare l'occhiale in materiale plastico vicino a fonti di calore e non sottoporlo a condizioni ambientali a rischio, come nel caso di sauna, casco da parrucchiera, cruscotto auto esposto al sole ecc.

Manutenzione:

- sottoporre a periodica verifica il serraggio delle viti su anelli ed aste della montatura, per prevenire

fuoriuscite accidentali delle lenti

- sostituire placchette e terminali in gomma in caso di rottura

Pulizia:

- usare per la pulizia solo i prodotti consigliati e detergenti neutri liquidi ed asciugarlo con tessuto

appropriato

- in mancanza dei prodotti consigliati ricorrere ad acqua

- non usare agenti aggressivi neppure alcool o detergenti non specifici, se non diversamente indicato

Ricordare che una correzione o un mezzo di compensazione non possono restare invariati per tutta la vita, e quindi saranno necessari aggiornamenti periodici o quanto meno periodici controlli.