



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
Ufficio III – Dispositivi medici - V.le G. Ribotta.5 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Roma, 12 Aprile 2011

DGFDM.P/III/15155/C.1.a.c/2011/1

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - SEDE -</p> <p>Alla FNOMCeO Fax 06.322.2794</p> <p>Alla FEDERFARMA Via E.Filiberto, 190 - 00185 Roma Fax 06.704.76.587</p> <p>Alla ASSOFARM Via Cavour, 179/A - 00184 Roma Fax 06.48.97.6639</p> <p>Alla A.D.F. Via Milano, 58 - 00184 Roma Fax 06 47.82.49.43</p> <p>Alla FEDERFARMA SERVIZI Via Castro Pretorio, 30 - 00185 Roma Fax 06 44.70.49.40</p>	<p>Alla S.I.F.O Società Italiana di Farmacia Ospedaliera Fax 02.69.00.2476</p> <p>Alla ASSOBIOMEDICA V.le Pasteur, 10 - 00144 Roma Fax 06.59.03.969</p> <p>Alla F.O.F.I. Via Palestro, 75 - 00185 Roma Fax 06.49.41.093</p> <p>Alla ASSOPRESIDI P.le Ardigò, 30 - 00142 Roma Fax 06.47.43.573</p> <p>Alla F.I.F.O. Via Properzio, 5 - 00161 Roma Fax 06.68.43.7282</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto Sede</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute P.le G. Marconi, 25 - 00144 Roma Fax 06.5994.7209</p>
---	---

**OGGETTO: Regolamento CE 552/2009
pubblicato sulla G.U.
dell'Unione Europea del
26/06/2009. Applicazione ai
dispositivi medici.**

L'introduzione di restrizioni alla commercializzazione di prodotti a base di nitrato d'ammonio, prevista dal Regolamento indicato in oggetto, tende a limitare e ad impedire l'utilizzazione di tale sostanza che può essere impiegata per la produzione di esplosivi.

Tra i prodotti coinvolti dal provvedimento in questione ricadono anche alcune tipologie di dispositivi medici. In particolare, si fa riferimento ai prodotti cosiddetti "ghiaccio istantaneo" ad uso refrigerante per il trattamento di contusioni, traumatismi ecc. Il punto 58, n. 2 dell'allegato 1 al Regolamento 552/2009 del 22 giugno 2009 ha stabilito che, dopo il 27 giugno 2010 non potrà più essere immesso sul mercato il nitrato d'ammonio, come sostanza o in miscele contenenti il 16% o più in peso di azoto in relazione al nitrato di ammonio stesso.

Pertanto anche i dispositivi medici tipo ghiaccio istantaneo **a base di nitrato d'ammonio**, ricadenti nella fattispecie di cui al citato punto 58 n. 2, non possono essere più immessi sul mercato a partire dal 27 giugno 2010.

Tenuto conto che il regolamento n. 1907/2006 del 18 dicembre 2008 (che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche) definisce l'immissione sul mercato come "l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita e che l'importazione è considerata un'immissione sul mercato", dalla predetta data del 27 giugno 2010 non dovevano più essere presenti nel canale distributivo e nel canale di vendita i dispositivi medici di cui si tratta.

Tuttavia, risulterebbero ancora presenti sul mercato rimanenze dei prodotti in questione. A tale proposito si ribadisce che detti prodotti non possono essere più venduti e che le giacenze presenti nel canale distributivo dovrebbero essere restituite al fabbricante affinché quest'ultimo provveda allo smaltimento dei prodotti stessi.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota che sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB: www.salute.gov.it .

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Marcella Marletta