

D.M. 16 luglio 2002

MISURE DI PROTEZIONE NEI CONFRONTI DELLE ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISIBILI RELATIVAMENTE AI DISPOSITIVI MEDICI.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 17 agosto 2002, n. 192.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il *decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46*, concernente i dispositivi medici, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 13-ter come introdotto dall'art. 22 del *decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332* che prevede che il Ministero della sanità per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica può adottare tutte le misure transitorie e giustificate tendenti a vietare, limitare o sottoporre a misure particolari la disponibilità di un prodotto o di un gruppo di prodotti;

Visto il *D.M. 7 giugno 1991* del Ministero della sanità recante misure relative a specialità medicinali provenienti da organi o tessuti bovini;

Visto il *D.M. 3 maggio 1996* del Ministero della sanità recante misure di protezione nei confronti dell'encefalopatia spongiforme bovina relativamente a presidi medico chirurgici e dispositivi medici;

Visto il *D.M. 29 settembre 2000* del Ministero della sanità recante misure sanitarie di protezione contro le encefalopatie spongiformi trasmissibili;

Considerato che in sede comunitaria (Commissione europea dispositivi medici) è in corso di elaborazione una risoluzione sui dispositivi medici che utilizzano come componenti tessuti e derivati di origine animale e che in detta risoluzione viene considerato rilevante il poter procedere alla sostituzione di tali prodotti con alternative disponibili e viene altresì considerato essenziale che non vengano utilizzati tessuti o derivati animali ad alta potenzialità di infettività TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile);

Considerato che in accordo con la decisione 2001/2/CE della Commissione europea, l'intestino bovino dal duodeno al retto di animali di ogni età appartenenti alle specie bovina, deve essere considerato come materiale a rischio specifico di TSE;

Considerato che la disponibilità di valide alternative di materiale per suture chirurgiche riassorbibili di tipo sintetico rende non essenziale la disponibilità e la utilizzazione di materiale per suture chirurgiche di origine bovina, ovina e caprina (catgut);

Ritenuto di vietare, in via cautelare per motivi di sanità pubblica, con riferimento alla particolare situazione di emergenza sanitaria determinata dalla encefalopatia spongiforme bovina, l'utilizzazione e la immissione in commercio in Italia di materiale per suture chirurgiche di provenienza da intestino bovino, ovino e caprino e di dispositivi medici contenenti materiale di origine da tessuti od organi ad alto rischio di infettività TSE (dura madre, cervello e midollo spinale);

Decreta:

1.

1. È vietata la utilizzazione, la importazione e l'immissione in commercio sul territorio italiano

di dispositivi medici nella forma di suture chirurgiche riassorbibili (catgut) nella cui produzione siano impiegati materiali provenienti da intestino bovino, ovino e caprino, nonché la utilizzazione, la importazione e l'immissione in commercio sul territorio italiano di dispositivi medici nella cui produzione siano impiegati materiali di origine bovina provenienti da dura madre, cervello e midollo spinale.

2.

1. I fabbricanti, gli importatori ed i responsabili dell'immissione in commercio dei dispositivi medici di cui all'art. 1, nonché i fabbricanti, gli importatori ed i responsabili dell'immissione in commercio dei dispositivi medici per la cui produzione vengano comunque utilizzati derivati bovini, ovini e caprini di qualsiasi origine, devono trasmettere al Ministero della salute, Dipartimento I - Direzione generale sistema informativo e statistico e degli investimenti strutturali e tecnologici - Ufficio dispositivi medici - Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la seguente documentazione:

- a) certificazione attestante l'età degli animali da cui provengono i materiali utilizzati;
- b) certificazione attestante la provenienza degli animali;
- c) certificazione sul tipo di materiale utilizzato (organi e tessuti) e sulle procedure di inattivazione/rimozione degli agenti trasmissibili;
- d) documentazione sulla destinazione d'uso del dispositivo medico e sulla marcatura CE dello stesso ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.